

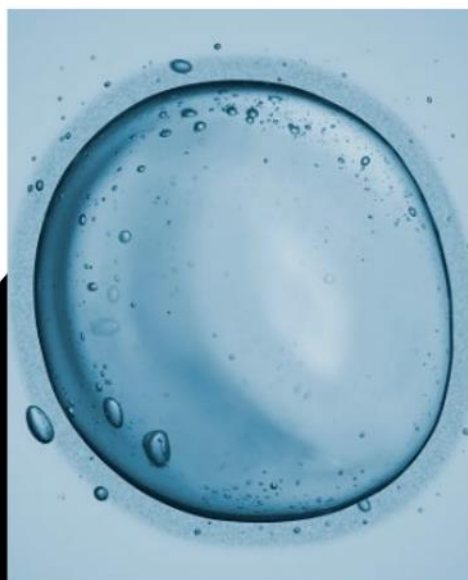
Newsletter

Life Sciences & Healthcare

Health Law Legislation and Regulations



About Law.
Around People.



SETEMBRO A NOVEMBRO 2022

Problema de abastecimento do medicamento Ozempic leva a que INFARMED desencadeia ações para colmatar falhas

O INFARMED, na circular informativa nº 126/CD/100.20.200 de 25/10/2022 vem dar conhecimento que, devido a um aumento significativo da procura e em face à falta de resposta do fabricante com as quantidades necessárias para satisfazer a procura, o medicamento Ozempic (semiglutido) terá quebras no abastecimento.

Vem a autoridade informar que foram desencadeadas ações para mitigar a escassez do medicamento – utilizado para o tratamento da diabetes – não só em Portugal mas também a nível Europeu junto das empresas e dos demais agentes do circuito.

É importante referir, uma vez que estas diligências se encontram ainda em curso, foram solicitadas orientações à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).

É importante então dar conhecimento das orientações da CNFT no que toca a este assunto. Reconhecendo a atual falta de acesso ao semaglutido, sistematizando as alternativas terapêuticas apontadas, como segue:

- iSGLT2 (principalmente se doença cardiovascular e/ou doença renal diabética);
- Sulfonilureia (SU) (eventualmente se doença renal diabética no caso de intolerância a iSGLT2);
- Insulina;
- Outros (iDDP4, a acarbose, a pioglitazona).

Após o conhecimento de tais ruturas de abastecimento a Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia (SPG) veio defender uma “prescrição médica muito controlada” para as pessoas com diabetes tipo 2 dificilmente controlada por outras formas.

Para o Presidente da SPG, o problema passa mesmo pelo aumentar a literacia médica e que os profissionais de saúde não deveriam prescrever o produto “indiscriminadamente”.

Muitos são os jornais – The National Geographic, USA Today, ABC, The Independent -- que apontam também para o facto deste medicamento ser utilizado, devido a uma nova tendência nas redes sociais, para perda de peso. Esta nova “moda” leva a um consumo desmesurado do medicamento e ao subsequente aumento da procura e respetiva falha em repor os stocks deste fármaco pela empresa Novo Nordisk.

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA – LEGISLAÇÃO RELEVANTE (SETEMBRO A OUTUBRO)

[Decreto-Lei n.º 61/2022 - Diário da República n.º 185/2022, Série I de 2022-09-23](#)

Ato da Série I
Presidência do Conselho de Ministros

Aprova a orgânica da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde

[Decreto-Lei n.º 57-A/2022 - Diário da República n.º 165/2022, 1º Suplemento, Série I de 2022-08-26](#)

Ato da Série I
Presidência do Conselho de Ministros

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

[Decreto-Lei n.º 66-A/2022 - Diário da República n.º 190/2022, 1º Suplemento, Série I de 2022-09-30](#)

Ato da Série I
Presidência do Conselho de Ministros

Determina a cessação de vigência de decretos-leis publicados, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 73-A/2022 - Diário da República n.º 165/2022, 1º Suplemento, Série I de 2022-08-26](#)

Ato da Série I
Presidência do Conselho de Ministros

Prorroga a declaração da situação de alerta, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

Juventude

[Decreto-Lei n.º 66/2022 - Diário da República n.º 190/2022, Série I de 2022-09-30](#)

Ato da Série I
Presidência do Conselho de Ministros

Transpõe a [Diretiva \(UE\) 2021/903](#), no que respeita a valores-limite específicos para a anilina em determinados brinquedos

[Decreto-Lei n.º 68/2022 - Diário da República n.º 197/2022, Série I de 2022-10-12](#)

Ato da Série I
Presidência do Conselho de Ministros

Transpõe a Diretiva Delegada (UE) [2021/1716](#), relativa à atualização de determinadas designações de categorias de veículos

[Decreto-Lei n.º 60/2022 - Diário da República n.º 178/2022, Série I de 2022-09-14](#)

Ato da Série I
Presidência do Conselho de Ministros

Transpõe diretivas delegadas da Comissão Europeia relativas à utilização de substâncias perigosas em equipamento elétrico e eletrónico

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 76/2022 - Diário da República n.º 176/2022, Série I de 2022-09-12](#)

Ato da Série I
Presidência do Conselho de Ministros

Aprova o Plano para a Aquicultura em Águas de Transição para Portugal continental

[Despacho n.º 12167/2022 - Diário da República n.º 201/2022, Série II de 2022-10-18](#)

Ato da Série II
Saúde - Gabinete do Ministro

Delegação de competências do Ministro da Saúde na Secretária de Estado da Promoção da Saúde e no Secretário de Estado da Saúde

[Despacho n.º 10473/2022 - Diário da República n.º 166/2022, Série II de 2022-08-29](#)

Ato da Série II
Saúde - Gabinete da Ministra

Regula o Programa de Sustentabilidade Ambiental no Ministério da Saúde (ECO@SAÚDE)

[Portaria n.º 679/2022 - Diário da República n.º 178/2022, Série II de 2022-09-14](#)

Ato da Série II
Saúde - Gabinete da Ministra

Autoriza a SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., a assumir encargos

plurianuais e a realizar despesa no âmbito do Plano de Recuperação e Resiliência - Investimento RE-C01-i06 - Transição Digital da Saúde

[Despacho n.º 10398/2022 - Diário da República n.º 164/2022, Série II de 2022-08-25](#)

Ato da Série II
Saúde - Gabinete da Ministra

Altera o Despacho n.º 8360/2022, de 4 de julho, que constituiu o grupo técnico para a elaboração da proposta de criação da Rede de Referência Hospitalar de saúde perinatal

[Despacho n.º 10692/2022 - Diário da República n.º 170/2022, Série II de 2022-09-02](#)

Ato da Série II
Saúde - Gabinete da Ministra

Constitui uma comissão executiva para rever os modelos de organização das urgências metropolitanas de Lisboa e do Porto e propor a necessária evolução numa ótica de melhoria do acesso, da qualidade e da eficiência da resposta assistencial aos doentes urgentes/emergentes

[Resolução da Assembleia da República n.º 76/2022 - Diário da República n.º 215/2022, Série I de 2022-11-08](#)

Ato da Série I

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a criação de um Programa «Regressar Saúde», dirigido especificamente a profissionais de saúde

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 98/2022 - Diário da República n.º 206/2022, Série I de 2022-10-25](#)

Ato da Série I

Presidência do Conselho de Ministros

Designa o diretor executivo da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.

[Decreto Legislativo Regional n.º 23/2022/A - Diário da República n.º 194/2022, Série I de 2022-10-07](#)

Ato da Série I

Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa

Estabelece as regras e procedimentos relativos ao processo de descongelamento das carreiras dos trabalhadores farmacêuticos oriundos da carreira de regime especial de técnico superior de saúde, ramos da farmácia hospitalar, análises clínicas e genética humana, entretanto integrados na carreira especial farmacêutica, a adotar pelos serviços e organismos que integram o Serviço Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores

[Portaria n.º 254/2022 - Diário da República n.º 205/2022, Série I de 2022-10-24](#)

Ato da Série I

Saúde

Estabelece um regime excecional relativo à disponibilização no mercado nacional de testes rápidos de antigénio (TRAg) destinados, pelos seus fabricantes, a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna (fossas nasais) enquanto dispositivo para diagnóstico in vitro de autodiagnóstico

[Portaria n.º 269/2022 - Diário da República n.º 215/2022, Série I de 2022-11-08](#)

Ato da Série I

Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde

Constitui a Comissão de Acompanhamento, Monitorização e Avaliação do Estatuto do Cuidador Informal

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 107/2022 - Diário da República n.º 216/2022, Série I de 2022-11-09](#)

Ato da Série I

Presidência do Conselho de Ministros

Determina a adoção do processo de estudo e preparação do lançamento de uma nova parceria público-privada para a construção e equipamento do edifício do novo Hospital Central do Algarve

[Declaração de Retificação n.º 28/2022 - Diário da República n.º 209/2022, Série I de 2022-10-28](#)

Ato da Série I

Presidência do Conselho de Ministros -
Secretaria-Geral

Retifica o [Decreto-Lei n.º 66-A/2022](#), de 30 de setembro, que determina a cessação de vigência de decretos-leis publicados, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

[Portaria n.º 252/2022 - Diário da República n.º 193/2022, Série I de 2022-10-06](#)

Ato da Série I

Trabalho, Solidariedade e Segurança Social

Procede à prorrogação do prazo previsto no artigo 1.º da [Portaria n.º 170/2022](#), de 5 de julho

[Decreto-Lei n.º 78/2022 - Diário da República n.º 214/2022, Série I de 2022-11-07](#)

Ato da Série I

Presidência do Conselho de Ministros

Altera a [Lei n.º 30/2021](#), de 21 de maio, que aprova medidas especiais de contratação pública, o Código dos Contratos Públicos e o [Decreto-Lei n.º 60/2018](#), de 3 de agosto, que procede à simplificação de procedimentos administrativos necessários à prossecução de atividades de investigação e desenvolvimento

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 97/2022 - Diário da República n.º 205/2022, Série I de 2022-10-24](#)

Ato da Série I

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a assunção de encargos orçamentais decorrentes da aquisição de gás natural, mediante procedimento aquisitivo conduzido pela Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública, I. P.

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 92/2022 - Diário da República n.º 200/2022, Série I de 2022-10-17](#)

Ato da Série I

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a assunção de encargos orçamentais decorrentes da aquisição de combustíveis rodoviários, mediante procedimento aquisitivo conduzido pela Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública, I. P.

[Decreto Regulamentar Regional n.º 20/2022/A - Diário da República n.º 192/2022, Série I de 2022-10-04](#)

Ato da Série I

Região Autónoma dos Açores - Presidência do Governo

Primeira alteração ao [Decreto Regulamentar Regional n.º 17/2021/A](#), de 8 de julho, que aprova a orgânica e o quadro de pessoal dirigente da Secretaria Regional do Ambiente e Alterações Climáticas

II. INFARMED

[Indisponibilidade de medicamentos contendo semaglutido \(Ozempic\)](#)

"Circular Informativa n.º 125/CD/100.20.200 de 24/10/2021"
25/10/2022

[Certificado de Conformidade Falso - Fabricante Jiangsu Sinowise Technology Co Ltd](#)

"Circular Informativa N.º 124/CD/550.20.001 de 17/10/2022"
18/10/2022

[Reconhecimento da avaliação de pedidos de AIM submetidos por procedimento nacional](#)

"Circular Informativa N.º 70/CD/2012 de 20/03/2012"
14/10/2022

[Sistema de Preços de Referência - 4º Trimestre de 2022 \(novembro\)](#)

"Circular Informativa N.º 122/CD/100.20.200 Data: 11/10/2022"
14/10/2022

[Suspensão da comercialização e recolha do mercado dos dispositivos médicos máscara cirúrgica tipo I, do fabricante nacional PT Mills, Lda](#)

"Circular Informativa N.º 123/CD/550.20.001 de 13/10/2022"

[Testes de antigénio - COVID-19 Antigen Test Kit \(colloidal gold method\) do fabricante Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd. \(China\)](#)

"Circular Informativa N.º 119/CD/550.20.001 de 10/10/2022"
12/10/2022

[Certificado CE de conformidade falso - Fabricante Divine Medicure Technology \(Índia\)](#)

"Circular Informativa N.º 120/CD/550.20.001 de 10/10/2022"
12/10/2022

[Indisponibilidade de medicamentos contendo propranolol](#)

"Circular Informativa N.º 118/CD/100.20.200, de 07/10/2022"
07/10/2022

[Medicamentos contendo Terlipressina, novas recomendações no tratamento da síndrome hepatorenal](#)

"Circular Informativa N.º 116/CD/550.20.001 Data: 30/09/2022"
30/09/2022

[Recolha de todos os lotes de medicamentos Caspofungina Teva e Anidulafungina Fresenius Kabi](#)

"Circular Informativa N.º 114/CD/550.20.001 Data: 26/09/2022"
29/09/2022

[Suspensão da comercialização dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro Biosensor e Kit genético de testagem SARS-CoV-2, marca Biosensor, do fabricante BIOSENSOR NTECH NANOTECHNOLOGY SERVICES, LDA](#)

"Circular Informativa N.º 115/CD/550.20.001 de 26/09/2022"
28/09/2022

[Review on the risk of nitrosamine impurities in human medicines](#)

"Circular Informativa N.º 113/CD/100.20.200 Date: 26/09/2022"
28/09/2022

[Avaliação do risco de presença de nitrosaminas nos medicamentos \(PT_EN\)](#)

"Circular Informativa N.º 113/CD/100.20.200 de 26/09/2022 (PT_EN)"
28/09/2022

[Atualização da Lista de Notificação Prévia - setembro 2022](#)

"Circular Informativa n.º 112/CD/100.20.200 de 26/09/2022"
27/09/2022

[Publicação da nova versão do Anexo 1 Fabrico de Medicamentos Estéreis](#)

"circular informativa N.º 111/CD/550.20.001 Data: 21/09/2022"
21/09/2022

[Prescrição da vacina contra a gripe: recomendação](#)

"Circular Informativa n.º 110/CD/100.20.200 de 20/09/2022"
21/09/2022

[Sistema de Preços de Referência - 4º Trimestre de 2022 \(outubro\)](#)

"Circular informativa N.º 102/CD/100.20.200 Data: 05/09/2022"
20/09/2022

[Suspensão da comercialização e recolha do mercado do dispositivo médico Máscara Cirúrgica Tipo IIR O-MED, Ref O-MEDMCIR001, do fabricante BIO-ANALÍTICA Laboratório Lda](#)

"Circular Informativa N.º 105/CD/550.20.001 de 12/09/2022"
16/09/2022

[Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país \(setembro 2022\)](#)

"Circular informativa n.º 109/CD/100.20.200 de 16/09/2022"
16/09/2022

[Suspensão imediata da comercialização e retirada do mercado nacional dos lotes produtos cosméticos da marca CIEN](#)

"Circular Informativa N.º108/CD/100.20.200"
15/09/2022

[Dispositivos médicos falsificados - Ácido Hialurónico DIART e DIART ONE do fabricante Diaco Biofarmaceutici](#)

"Circular Informativa N.º 107/CD/550.20.001"
13/09/2022

[Suspensão da comercialização e recolha do mercado do dispositivo médico máscara cirúrgica tipo IIR, marca Intimus, ref: SVC951507, do fabricante Suavecel](#)

"Circular Informativa N.º 106/CD/550.20.001"
13/09/2022

[Medicamentos contendo topiramato: início da revisão da utilização na gravidez e em mulheres com potencial para engravidar](#)

"Circular Informativa N.º 102/CD/550.20.001 Data:
06/09/2022"
07/09/2022

[Sistema de Preços de Referência - Suspensão de Grupo Homogéneo \(GH1220\)](#)

"Circular informativa N.º 101/CD/100.20.200 Data:
31/08/2022"
01/09/2022

III. EMA

[EMA recommends approval of second adapted Spikevax vaccine \(new\)](#)
CHMP, Last updated: 19/10/2022

[First therapy to treat transplant patients with post-transplant lymphoproliferative disease \(new\)](#)
CHMP, Last updated: 14/10/2022

[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 10-13 October 2022 \(new\)](#)
CHMP, Last updated: 14/10/2022

[High-quality data to empower data-driven medicines regulation in the European Union \(new\)](#)
Last updated: 10/10/2022

[EMA Management Board: highlights of October 2022 meeting \(new\)](#)
MB, Last updated: 07/10/2022

[Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 4-6 October 2022 \(new\)](#)

CVMP, Last updated: 07/10/2022

[Chair of the European Network of Paediatric Research at EMA re-elected \(new\)](#)

Last updated: 05/10/2022

[Call for expression of interest for civil society representatives to participate in the work of EMA's Paediatric Committee \(new\)](#)

PDCO, Last updated: 05/10/2022

[Regulatory information – adjusted fees for pharmacovigilance applications from 3 October 2022 \(new\)](#)

Last updated: 30/09/2022

[New recommendations for terlipressin-containing medicines in the treatment of hepatorenal syndrome \(new\)](#)

PRAC, Last updated: 30/09/2022

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 26-29 September 2022 \(new\)](#)

PRAC, Last updated: 30/09/2022

[EMA pilot offers enhanced support to academic and non-profit developers of advanced therapy medicinal products \(new\)](#)

Last updated: 29/09/2022

[New co-chairs elected for working parties for healthcare professionals and for patients and consumers](#)

Last updated: 23/09/2022

[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 12-15 September 2022](#)

CHMP, Last updated: 19/09/2022

[New measures to minimise risk of meningioma with medicines containing nomegestrol or chlormadinone](#)

CHMP, Last updated: 02/09/2022

[Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 6-8 September 2022](#)

CVMP, Last updated: 09/09/2022

[EMA recommends standard marketing authorisations for Comirnaty and Spikevax COVID-19 vaccines](#)

CHMP, Last updated: 16/09/2022

[New medicine to protect babies and infants from respiratory syncytial virus \(RSV\) infection](#)

CHMP, Last updated: 16/09/2022

[Biosimilar medicines can be interchanged](#)

CHMP, Last updated: 19/09/2022

IV. ERS

[Alerta de supervisão n.º 3/2022](#)

07/10/2022

[Alerta de supervisão n.º 3/2022](#)

07/10/2022

[Nota informativa n.º 1/2022 - Conheça o seu direito a reclamar e apresentar queixa](#)

07/10/2022

[Alerta de supervisão n.º 3/2022](#)

07/10/2022

[Alerta de supervisão n.º 1/2022](#)

06/09/2022

[Alerta de supervisão n.º 2/2022](#)

06/09/2022

[COMUNICADO ERS: modelo de supervisão preventiva assente na análise de risco e atualização do sistema nacional de classificação de estabelecimentos](#)

06/09/2022

[Alerta de supervisão n.º 2/2022](#)

06/09/2022

[Alerta de supervisão n.º 1/2022](#)

06/09/2022

V. EUROPEAN COMMISSION OF HEALTH

NEWS ANNOUNCEMENT | 14 SETEMBRO 2022
[MDCG 2021-22 rev.1 - Clarification on “first certification for that type of device” and corresponding procedures to be followed by notified bodies \(September 2022\)](#)

NEWS ANNOUNCEMENT | 14 SETEMBRO 2022

[MDCG 2022-15 - Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR \(September 2022\)](#)

NEWS ANNOUNCEMENT | 19 OUTUBRO 2022
[Biosimilar medicines - Multistakeholder Event \(13 December 2022\)](#)

Biosimilar medicines - Multistakeholder Event (13 December 2022)

NEWS ANNOUNCEMENT | 17 OUTUBRO 2022
[Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply](#)

Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply

NEWS ANNOUNCEMENT | 12 OUTUBRO 2022
[Agenda - 100th meeting of the Pharmaceutical Committee \(21 October 2022\)](#)

Agenda - 100th meeting of the Pharmaceutical Committee (21 October 2022)

NEWS ANNOUNCEMENT | 3 OUTUBRO 2022
[Civil Society representatives: Call for expressions of interest for the EMA PDCO Committee](#)

Civil Society representatives: Call for expressions of interest for the EMA PDCO Committee

NEWS ANNOUNCEMENT | 26 SETEMBRO 2022
[Update - EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines - Questions and Answers Document - Regulation \(EU\) 536/2014 – Version 6.2 \(September 2022\)](#)

Update - EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines - Questions and Answers Document - Regulation (EU) 536/2014 – Version 6.2 (September 2022)



Key contact

Ana Menêres
Sócia

ana.meneres@srslegal.pt

Conheça a equipa em:

