

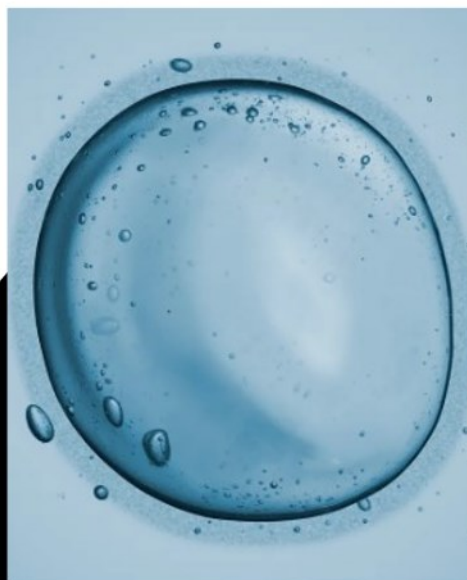
Newsletter

Life Sciences & Healthcare

Health Law Legislation and Regulations



About Law.
Around People.



MAIO a AGOSTO 2023

I. DESTAQUE

Proposta de Lei do Governo de Alteração da Lei do Tabaco (a quarta alteração à Lei nº 37/2007, de 14 de agosto) – restrições ao consumo.

<https://www.portugal.gov.pt/pt/gc23/comunicacao/noticia?i=geracao-sem-tabaco-ate-2040-perguntas-e-respostas-sobre-a-proposta-de-lei-do-governo>

Tendo como lema “Geração sem Tabaco até 2040”, o Governo comunicou no passado dia 10 de Maio, a aprovação em Conselho de Ministros (embora o texto não tenha sido disponibilizado), da proposta de alteração da Lei do Tabaco, que

será submetida pelo Governo à Assembleia da República. Esta proposta, segundo o comunicado do Governo de 10 de Maio passado, pretende restringir o uso dos produtos do tabaco, com o propósito de transpor a Diretiva Europeia que regula esta matéria.

A Diretiva Europeia que regula os produtos do tabaco é a Diretiva 2014/40/EU de 3 de Abril de 2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02014L0040-20150106>

Ora, pretende agora o Governo com esta proposta promover a saúde pública e reverter um maior consumo que tende a existir na população mais jovem.

Sumariamente apontam-se as alterações mais relevantes:



a) Equiparar o tabaco aquecido que contenha aromatizantes nos seus componentes ao tabaco convencional. Importante equiparação também se prende com as advertências de saúde – já implementadas nas embalagens de tabaco convencional – com texto e fotografia.

b) Alargar a proibição de fumar ao ar livre dentro do perímetro de locais de acesso ao público em geral ou de uso coletivo, tais como estabelecimentos de saúde, estabelecimentos de ensino (incluindo aqui os de ensino superior e dos centros de formação profissional), recintos desportivos, estações, paragens e apeadeiros dos transportes públicos.

c) Impossibilitar a criação de novos espaços reservados a fumadores nos recintos onde já é proibido fumar nas áreas fechadas, excetuando-se os aeroportos, as estações ferroviárias, as estações rodoviárias de passageiros e as gares marítimas e fluviais. Os recintos que possuem estes espaços ao abrigo da portaria que produziu efeitos no início do ano de 2023, nomeadamente os estabelecimentos de restauração e similares, poderão mantê-los até 2030;

d) Estender a proibição da venda de tabaco à generalidade dos locais onde é proibido fumar, redefinindo-se igualmente os espaços onde é permitido a instalação de máquinas de venda automática, as quais devem localizar-se a mais de 300 metros de estabelecimentos de ensino. As alterações às proibições de venda de tabaco produzirão efeitos, a partir de janeiro de 2025.

Estas restrições excedem as que são conhecidas atualmente noutros países europeus, pelo que são inovadoras antecipando a implementação de políticas públicas europeias.

Quanto às datas de implementação das novas medidas, resulta da comunicação do Governo sobre a matéria o seguinte:

a) **A Partir de 23 Outubro de 2023:** Deixa de ser possível vender tabaco aquecido com aromatizantes e entram em vigor as restrições de fumar ao ar livre dentro do perímetro de locais de acesso ao público em geral ou de uso coletivo, tais como estabelecimentos de saúde, estabelecimentos de ensino, recintos desportivos, estações, paragens e apeadeiros de transportes públicos;

b) **Janeiro de 2025:** Entram em vigor as alterações às proibições de venda de tabaco – Passa a ser proibido vender produtos do tabaco nos locais onde é proibido fumar, redefinindo-se igualmente os espaços onde é permitida a instalação de máquinas de venda automática, as quais devem localizar-se a mais de 300 metros de estabelecimentos de ensino.

c) **Até 2030.** Os estabelecimentos que têm espaços reservados a fumadores nos recintos podem mantê-los até 2030.

II. LEGISLAÇÃO - DIÁRIO DA REPÚBLICA (MAIO A AGOSTO)

[Lei n.º 22/2023 de 25 de maio](#)

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/22-2023-213498831>

Regula as condições em que a morte medicamente assistida não é punível e altera o Código Penal.

[Despacho n.º 5104-F/2023](#)

2023-05-02

<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/5104-f-2023-212553269>

Saúde- Gabinete do secretário de estado da saúde

Identifica os serviços e estabelecimentos de saúde e respetivas unidades funcionais com comprovada carência de pessoal médico nas áreas de medicina geral e familiar, de saúde pública e hospitalar

Despacho n.º 5602/2023

2023-05-16

<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/5602-2023-213109812>

Finanças e Saúde - Gabinetes dos Ministros das Finanças e da Saúde

Procede à revisão dos critérios de financiamento dos serviços prestados em regime de convenção entre o Estado e as unidades privadas de saúde no âmbito dos comportamentos aditivos e dependências

Portaria n.º 160/2023 de 12 de junho

<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/160-2023-214252944>

Saúde

Estabelece a lista de medicamentos manipulados comparticipados a que se refere o n.º 5 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual

Portaria n.º 155-A/2023 de 6 de junho

<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/155-a-2023-214119138>

Presidência do Conselho de Ministros, Finanças e Saúde

Procede à primeira alteração à Portaria n.º 134-A/2022, de 30 de março, que aprova o Regulamento de Atribuição de Apoios Financeiros para a Concretização dos Investimentos na Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados e na Rede Nacional de Cuidados Paliativos previstos no Plano de Recuperação e Resiliência

Despacho n.º 5071/2023

2023-05-02

<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/5071-2023-212438503>

Finanças e Coesão Territorial - Gabinetes do Ministro das Finanças e do Secretário de Estado da Administração Local e Ordenamento do Território

Aprova o Regulamento do Programa Apoiar Freguesias - Regiões Autónomas, no âmbito da Emergência de Saúde Pública da doença COVID-19

Despacho n.º 6581/2023

2023-06-19

<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/6581-2023-214523689>

Saúde- gabinete do ministro

Constitui um grupo de trabalho para analisar a utilização de oxigénio com concentração de 93 % na prática clínica, produzido localmente através do recurso a dispositivo médico

Despacho n.º 6440/2023

2023-06-13

<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/6440-2023-214255230>

Saúde

Determina a criação de um programa integrado de tratamento das pessoas com diabetes mellitus tipo 1, através da colocação de Sistemas de Administração Automática de Insulina (SAAI) a todas as que tenham indicação e motivação para tal, com desenvolvimento progressivo nos anos de 2023 a 2026

III. INFARMED

➤ Normas de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde - atualização

"Circular Normativa Conjunta n.º 001/2023/ACSS/INFARMED".

04/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Normas+de+prescri%C3%A7%C3%A3o+e+dispensa+de+medicamentos+e+produtos+de+sa%C3%BAde+-+atualiza%C3%A7%C3%A3o/cd3ef946-a3fc-b43b-e85d-5f3c8ee3a534?version=1.0>

➤ Dispositivo médico falsificado - SCULPTRATM do fabricante Q-MED AB (Grupo Galderma)

"Circular Informativa N.º 041/CD/550.20.001 de 03/05/2023".

04/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Dispositivo+m%C3%A9dico+falsificado+-+SCULPTRATM+do+fabricante+Q-MED+AB+%28Grupo+Galderma%29/9101bc6b-f270-8ac5-990b-27f1a1bf2607?version=1.0>

➤ **Dispositivos médicos falsificados - BIO-GEN® Grânulos do fabricante Bioteck SpA**

"Circular Informativa N.º 040/CD/550.20.001 de 03/05/2023".

04/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1101244/Dispositivos+m%C3%A9dicos+falsificados+-+BIO-GEN%C2%AE+Gr%C3%A2nulos+d+o+fabricante+Bioteck+SpA/d4a16f50-0482-87ef-34c1-ce8cc99d32b5?version=1.0>

➤ **Suspensão da atividade do distribuidor por grosso Opavska Distribucni s r o**

"N.º 038/CD/550.20.001 Data: 03/05/2023".

04/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Suspens%C3%A3o+da+atividade+do+distribuidor+por+grosso+Opavska+Distribucni+s+r+o/7b22efb8-4f66-4101-b113-e01b5ecb7e3a?version=1.0>

➤ **Suspensão da atividade do distribuidor por grosso Opavska Distribucni s r o**

"N.º 038/CD/550.20.001 Data: 03/05/2023".

04/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Suspens%C3%A3o+da+atividade+do+distribuidor+por+grosso+Opavska+Distribucni+s+r+o/7b22efb8-4f66-4101-b113-e01b5ecb7e3a?version=1.0>

➤ **Suspensão da atividade do distribuidor por grosso Pharmar Distribuce Leciv s r o**

"N.º 039/CD/550.20.001 Data: 03/05/2023"

04/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Suspens%C3%A3o+da+atividade+do+distribuidor+por+grosso+Pharmar+Distribuce+Leciv+s+r+o/87cb8ca9-b3fa-ba84-f01f-56665c63e65b?version=1.0>

➤ **ADMED - atualização da legislação e procedimentos**

"Circular Informativa n.º 036/CD/100.20.200 de 03/05/2023".

05/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/ADMED+-+atualiza%C3%A7%C3%A3o+da+legisla%C3%A7%C3%A3o+e+procedimentos/3ba98a1d-7c68-bff0-e9cd-480492c6f511?version=1.1>

➤ **Sistema de Preços de Referência - 2º Trimestre de 2023 (junho)**

"Circular Informativa N.º 37/CD/100.20.200 Data: 03/05/2023".

08/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Sistema+de+Pre%C3%A7os+de+Refer%C3%Aancia+-+2%C2%BA+Trimestre+de+2023+%28junho%29/29b47699-4550-9a54-9769-a06bb75dc2d5?version=1.0>

➤ Rutura de stock - esclarecimento do conceito "data de reposição"

"Circular Informativa n.º 042/CD/100.20.200 de 09/05/2023".

10/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Rutura+de+stock+-+esclarecimento+do+conceito+%27%27data+de+reposit%C3%A7%C3%A3o%27%27/b6c88936-c82a-476f-d8f4-2873329d22bc?version=1.1>

➤ Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa - maio 2023

"Circular Informativa n.º 044/CD/100.20.200 de 12/05/2023".

12/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Atualiza%C3%A7%C3%A3o+da+lista+de+medicamentos+cuja+exporta%C3%A7%C3%A3o+%C3%A9+temporariamente+suspensa+-+maio+2023/c9e18d8a-623d-acce-8687-9db49ef2d4a1?version=1.0>

➤ Recolha voluntária do medicamento Oxigénio Medicinal Gasin, 100%, gás medicinal comprimido

"Circular Informativa N.º 043/CD/550.20.001 de 12/05/2023".

15/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Recolha+volunt%C3%A1ria+do+medicamento+Oxig%C3%A9nio+Medicinal+Gasin%2C+100%25%2C+g%C3%A1s+medicinal+comprimido/bef909f8-de48-a363-c2e0-456c04d5d222?version=1.0>

➤ Fluticasona - Autorização de utilização de lotes rotulados em língua estrangeira

"Circular Informativa n.º 046/CD/100.20.200 de 16/05/2023".

16/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Fluticasona+-+Autoriza%C3%A7%C3%A3o+de+utiliza%C3%A7%C3%A3o+de+lotes+rotulados+em+l%C3%ADngua+estrangeira/682fe060-c2dc-19f4-26e3-96726856a45a?version=1.2>

➤ **Fluoroquinolonas: recordat6ria sobre as medidas de minimiza66o do risco de efeitos indesej6veis duradouros, incapacitantes e potencialmente irrevers6veis**

"Fluoroquinolonas : recordat6ria sobre as medidas de minimiza66o do risco de efeitos indesej6veis duradouros, incapacitantes e potencialmente irrevers6veis".

17/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Fluoroquinolonas%3A+recordat%C3%B3ria+sobre+as+medidas+de+minimiza%C3%A7%C3%A3o+do+risco+de+efeitos+indej%C3%A1veis+duradouros%2C+incapacitantes+e+potencialmente+irrevers%C3%ADveis%2%A0%C2%A0/7f7ed5c5-137d-b276-a67d-3935e0ad4c43?version=1.0>

➤ **Iodeto de pot6ssio - Autoriza66o de utiliza66o de lotes rotulados em l6ngua estrangeira**

"Circular Informativa n.º 047/CD/100.20.200 de 18/05/2023".

18/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Iodeto+de+pot%C3%A1ssio+-+Autoriza%C3%A7%C3%A3o+de+utiliza%C3%A7%C3%A3o+de+lotes+rotulados+em+l%C3%ADngua+estrangeira/ae895019-aa37-f495-08a6-074ee420a3ba?version=1.0>

➤ **Recolha de dispositivos m6dicos do fabricante D6riq Ind6stria e Com6rcio de Materiais M6dico-Odontol6gicos LTDA. EPP com marca66o CE indevida**

"Circular Informativa N.º 048/CD/550.20.001".

19/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Recolha+de+dispositivos+m%C3%A9dicos+do+fabricanteD%C3%A9riq+Ind%C3%BAstria+e+Com%C3%A9rcio+de+Materiais+M%C3%A9dico-Odontol%C3%B3gicos+LTDA.+EPP+com+marca%C3%A7%C3%A3o+CE+indevida/0c1ac1f6-8c9a-c91f-757a-0d263b40aa72?version=1.0>

➤ **Ulipristal Ciclum 5 mg comprimido ; Levantamento de Suspens6o da AIM**

"Ulipristal Ciclum 5 mg comprimido ; Levantamento de Suspens6o da AIM (Circular Informativa N.º 050/CD/100.20.200 data. 23/05/2023)".

23/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073745/Ulipristal+Ciclum+5+mg+comprimido+%2%BF+Levantamento+de+Suspensao+da+AIM/c343a841-de1e-1738-2683-910da7421ab0?version=1.0>

➤ **Recolha voluntária do lote KDF58 do medicamento Sirdalud MR 6mg, cápsulas de libertação modificada**

"Circular Informativa n.º 049/CD/550.20.001 de 19/05/2023".

31/05/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Recolha+volunt%C3%A1ria+do+lote+KDF58+do+medicamento+Sirdalud+MR+6mg%2C+c%C3%A1psulas+de+liberta%C3%A7%C3%A3o+modificada/8c133203-2a23-0659-93e7-126da64b5096?version=1.0>

➤ **Boas práticas para a prevenção de ruturas de abastecimento**

"Circular Informativa n.º 052/CD/100.20.200 de 02/06/2023".

05/06/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Boas+pr%C3%A1ticas+para+a+preven%C3%A7%C3%A3o+de+ruturas+de+abastecimento/88917119-7da3-2603-1782-cdb744acb98c?version=1.0>

➤ **Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país - junho 2023**

"Circular Informativa n.º 053/CD/100.20.200 de 02/06/2023".

05/06/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Atualiza%C3%A7%C3%A3o+das+listas+previstas+no+Regulamento+sobre+notifica%C3%A7%C3%A3o+pr%C3%A9via+de+transa%C3%A7%C3%B5es+de+medicamentos+para+o+exterior+do+pa%C3%ADs+-+junho+2023/1eb21225-cbfe-788d-ffe6-d5ea30946b6f?version=1.0>

➤ **Cessação de comercialização de insulinas da Sanofi (Insuman)**

"Circular Informativa n.º 054/CD/100.20.200 de 06/06/2023".

06/06/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Cessa%C3%A7%C3%A3o+de+comercializa%C3%A7%C3%A3o+de+insulinas+da+Sanofi+%28Insuman%29/2ddae327-f532-df73-af70-5c277a4bb32c?version=1.0>

➤ **Sistema de Preços de Referência - 3º Trimestre de 2023 (julho)**

"Circular Informativa N.º
55/CD/100.20.200 Data:
07/06/2023".

12/06/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Sistema+de+Pre%C3%A7os+de+Refer%C3%Aancia+-+3%C2%BA+Trimestre+de+2023+%28julho%29/416c63ce-0e84-08ab-3dee-ba48d05885f6?version=1.0>

➤ **Vacina contra a encefalite japonesa**

"Circular Informativa N.º
057/CD/100.20.200, de 14/06/2023".

15/06/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Vacina+contra+a+encefalite+japonesa/4e4bcbd7-73b1-b9fe-35ba-86bf4b9eff16?version=1.0>

➤ **Desmopressina - Autorização de utilização de lotes rotulados em língua estrangeira**

"Circular Informativa N.º
056/CD/100.20.200, de 14/06/2023".

15/06/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Desmopressina+-+Autoriza%C3%A7%C3%A3o+de+utiliza%C3%A7%C3%A3o+de+lotes+rotulados+em+l%C3%ADngua+estrangeira/5d00b966-b83b-d409-d50d-039d1ed6d31c?version=1.0>

➤ **Infografia - Notificação de faltas pela farmácia**

"Circular Informativa n.º
059/CD/100.20.200 de 20/06/2023".

21/06/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Infografia+-+Notifica%C3%A7%C3%A3o+de+faltas+pela+farm%C3%A1cia/53b648bd-30e8-91fa-3279-021633cfa057?version=1.2>

➤ Suspensão imediata da comercialização de branqueadores dentários indevidamente qualificados como dispositivos médicos

"Circular Informativa N.º 058/CD/550.20.001 de 16/06/2023".

23/06/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Suspens%C3%A3o+imediata+da+comercializa%C3%A7%C3%A3o+de+branqueadores+dent%C3%A1rios+indevidamente+qualificados+como+dispositivos+m%C3%A9dicos/b1163b7b-8607-3d48-b2f6-f1257c70b24d?version=1.0>

➤ Deliberação 44 - exportação suspensa - junho 2023

"Deliberação n.º 044/CD/2023, de 30 de junho".

05/07/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/4326055/Delibera%C3%A7%C3%A3o+44+-+exporta%C3%A7%C3%A3o+suspensa+-+junho+2023/ac757ff7-478c-ae4b-7590-f8bee0eb932d?version=1.0>

➤ Suspensão imediata da comercialização do dispositivo médico para diagnóstico in vitro V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test (colloidal gold)

"Circular Informativa N.º 062/CD/550.20.001 de 04/07/2023".

05/07/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Suspens%C3%A3o+imediata+da+comercializa%C3%A7%C3%A3o+do+dispositivo+m%C3%A9dico+para+diagn%C3%B3stico+in+vitro+V-Chek+SARS-CoV-2+Rapid+Ag+Test+%28colloidal+gold%29/4834b9a2-1708-8fde-be19-2f6652181541?version=1.0>

➤ Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa - julho de 2023

"Circular Informativa n.º 061/CD/100.20.200 de 04/07/2023".

05/07/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Atualiza%C3%A7%C3%A3o+da+lista+de+medicamentos+cuja+exporta%C3%A7%C3%A3o+temporariamente+suspensa+-+julho+de+2023/f71df7a1-bd40-3f42-6cff-86cbded26de3?version=1.1>

➤ **Dispositivos médicos falsificados – Refresh Tears® e Optive® do fabricante Allergan**

"Circular Informativa N.º 063/CD/550.20.001 de 07/07/2023".

10/07/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Dispositivos+m%C3%A9dicos+falsificados+%C2%BF+Refresh+Tears%C2%AE+e+Optive%C2%AE+do+fabricante+Allergan/4635dd20-1843-85a9-2aac-2a1abe01f1ae?version=1.0>

➤ **Sistema de Preços de Referência - 3º Trimestre de 2023 (agosto)**

"Circular Informativa N.º 66/CD/100.20.200 Data: 07/07/2023".

11/07/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Sistema+de+Pre%C3%A7os+de+Refer%C3%Aancia+=+3%C2%BA+Trimestre+de+2023+%28agosto%29/ac5205fb-787f-36ef-1bd7-87043a4df42e?version=1.0>

➤ **Reintrodução no mercado do medicamento Psodermil, (Betametasona e Ácido salicílico), 0.5 mg g + 30 mg g, Pomada, lote 220919A, validade 09 2025**

"Circular Informativa N.º 065/CD/550.20.001 de 07/07/2023".

11/07/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Reintrodu%C3%A7%C3%A3o+no+mercado+do+medicamento+Psodermil%2C+%28Betametasona+e+%C3%81cido+salic%C3%ADlico%29%2C+0.5+mg+g+%2B+30+mg+g%2C+Pomada%2C+lote+220919A%2C+validade+09+2025/f98359ea-1eb2-9419-be19-53f842d1a2bf?version=1.0>

➤ **Recolha voluntária do lote n. G220299AB (validade 2025 06 30), do medicamento Dacarbazina Medac, dacarbazina, 500 mg, pó para solução para perfusão, n. de registo 2626786**

"Circular Informativa N.º 067/CD/550.20.001 de 11/07/2023".

14/07/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Recolha+volunt%C3%A1ria+do+lote+n.+G220299AB+%28validade+2025+06+30%29%2C+do+medicamento+Dacarbazina+Medac%2C+dacarbazina%2C+500+mg%2C+p%C3%B3+para+solu%C3%A7%C3%A3o+para+perfus%C3%A3o%2C+n.+de+registo+2626786/a7f6a465-ad46-1da1-93d9-f3d37f8e4be5?version=1.0>

➤ **COVID-19 – retirada do pedido de AIM do Molnupiravir (Lagevrio®)**

"Circular Informativa Conjunta N.º 001/Infarmed/DGS de 11/07/2023".

14/07/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/COVID-19+%C2%BF+retirada+do+pedido+de+AIM+do+Molnupiravir+%28Lagevrio%C2%AE%29/1cd750d2-4629-ee49-b173-d3db7ff36047?version=1.0>

➤ **Recolha voluntária do medicamento Ramipril + Hidroclorotiazida toLife, comprimidos, dosagens de 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg (lotes 21IN129A, 21GN055A e 21LN082A)**

"Circular Informativa N.º 064/CD/550.20.001 de 07/07/2023".

17/07/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Recolha+volunt%C3%A1ria+do+medicamento+Ramipril+%2B+Hidroclorotiazida+toLife%2C+comprimidos%2C%C2%A0+dosagens+de+2%2C5+mg+%2B+12%2C5+mg+e+5+mg+%2B+25+mg+%28lotes+21IN129A%2C+21GN055A+e+21LN082A%29/896be7df-a2d4-2a78-a0ad-12c3728df361?version=1.1>

➤ **Projeto Piloto eFI (folheto informativo em formato eletrónico) – 1ª fase - medicamentos de uso exclusivo hospitalar**

"Circular Informativa N.º 68/CD/100.20.200 de 14/07/2023".

14/07/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Projeto+Piloto+eFI+%28folheto+informativo+em+formato+eletr%C3%B3nico%29+%C2%BF+1%C2%AA+fase+-+medicamentos+de+uso+exclusivo+hospitalar%C2%A0/02d7e0f9-4e24-91e5-e135-3495bf04d972?version=1.0>

➤ **Recolha voluntária dos lotes KFP51 (validade: 10 2024) e KHU57 (validade: 04 2025) do medicamento Sirdalud MR, Tizanidina, 6mg, cápsulas de libertação modificada, número de registo 2055580**

"Circular Informativa N.º 069/CD/550.20.001 de 14/07/2023".

17/07/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073741/Recolha+volunt%C3%A1ria+dos+lotes+KFP51+%28validade%3A+10+2024%29+e+KHU57+%28validade%3A+04+2025%29+do+medicamento+Sirdalud+MR%2C+Tizanidina%2C+6mg%2C+c%C3%A1psulas+de+liberta%C3%A7%C3%A3o+modificada%2C+n%C3%BAmero+de+registo+2055580/3a50dd77-c023-2714-0e61-f9a5aad2f0ff?version=1.0>

➤ **Sistema de Preços de Referência – Aditamento de novos grupos homogêneos**

“Circular Informativa Nº. 081/CD/100.20.200 de 02/08/2023”.

02/08/2023

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073749/Circular+Informativa+N.%C2%BA+081/a5071325-4b79-14ca-eb80-51d070ca2cc4>

IV. ERS

02.05.2023

➤ **Monitorização sobre tempos de espera no SNS no 2.º semestre de 2022**

<https://www.ers.pt/pt/comunicacao/destaques/lista-de-destaques/monitoriza%C3%A7%C3%A3o-sobre-tempos-de-espera-no-sns-no-2-%C2%BA-semester-de-2022/>

29.05.2023

➤ **Suspensão atividade por prática ilegal de cuidados de saúde**

<https://www.ers.pt/pt/comunicacao/destaques/lista-de-destaques/suspensao-atividade-por-pratica-ilegal-de-cuidados-de-saude/>

23.06.2023

➤ **INFO ERS COVID-19: Evolução da situação epidemiológica em sentido favorável e consequente desagravamento das medidas de prevenção, controlo e vigilância da infeção COVID-19.**

<https://www.ers.pt/pt/comunicacao/destaques/lista-de-destaques/info-ers-covid-19-evolucao-da-situacao-epidemiologica-em-sentido-favoravel-e-consequente-desagravamento-das-medidas-de-prevencao-controlo-e-vigilancia-da-infecao-covid-19/>

23.06.2023

➤ **ERS suspende quatro (4) estabelecimentos na área da estética por prática de cuidados de saúde por profissionais não habilitados na prestação de cuidados de saúde.**

<https://www.ers.pt/pt/comunicacao/destaques/lista-de-destaques/ers-suspende-quatro-4-estabelecimentos-na-area-da-estetica-por-pratica-de-cuidados-de-saude-por-profissionais-nao-habilitados-na-prestacao-de-cuidados-de-saude/>

27.06.2023

- **Deliberações, decisões dos Processos Contraordenacionais e Medidas Cautelares adotadas durante o 1º trimestre de 2023**

<https://www.ers.pt/pt/comunicacao/destaques/lista-de-destaques/delibera%C3%A7%C3%B5es-decis%C3%B5es-dos-processos-contraordenacionais-e-medidas-cautelares-adotadas-durante-o-1%C2%BA-trimestre-de-2023/>

V. APOGEN

24/05/2023

https://apogen.pt/galeria/media_comunicados/media_comunicados_6495a299c134c_24-05-2023-apogen-estudo-deloitte-ci-vfinal.pdf

VI. EMA

- **News: Review of transparency rules for the EU Clinical Trials Information System (CTIS).**

Last updated: 03/05/2023.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/review-transparency-rules-eu-clinical-trials-information-system-ctis>

- **News: EMA and European medicines regulatory network lift COVID-19 business continuity status.**

Last updated: 10/05/2023.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-european-medicines-regulatory-network-lift-covid-19-business-continuity-status>

- **News: EMA annual report 2022 published.**

Last updated: 15/05/2023.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-annual-report-2022-published>

- **News: Guidance for industry to prevent and mitigate medicine shortages.**

Last updated: 17/05/2023.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-industry-prevent-mitigate-medicine-shortages>

- **News: Progress with EU-US mutual recognition agreement for inspections for veterinary medicines.**

Last updated: 31/05/2023.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/progress-eu-us-mutual-recognition-agreement-inspections-veterinary-medicines>

- [News: Report: How EU ensured safety of medicines during COVID-19 \(new\).](#)

[Last updated: 22/06/2023.](#)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/report-how-eu-ensured-safety-medicines-during-covid-19>

- [News: EMA and ECDC statement on updating COVID-19 vaccines to target new SARS-CoV-2 virus variants.](#)

[Last updated: 07/06/2023.](#)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-statement-updating-covid-19-vaccines-target-new-sars-cov-2-virus-variants>

- [News: Use of real-world evidence in regulatory decision making – EMA publishes review of its studies \(new\).](#)

[Last updated: 23/06/2023](#)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/use-real-world-evidence-regulatory-decision-making-ema-publishes-review-its-studies>
