

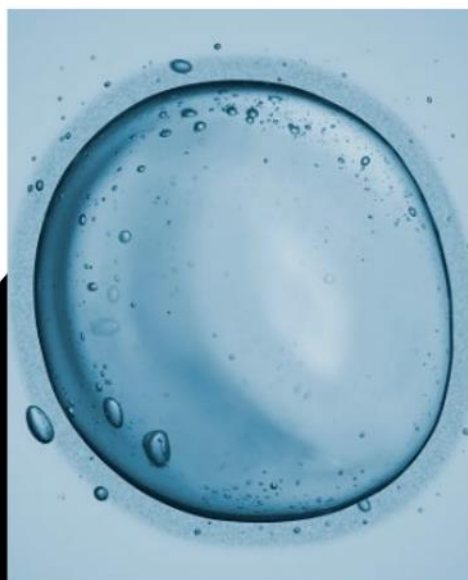
Newsletter

Life Sciences & Healthcare

Health Law Legislation and Regulations



About Law.
Around People.



SETEMBRO A DEZEMBRO 2023

I. DESTAQUES DE 2023

Durante o ano de 2023, é obrigatório destacar dois marcos que darão origem a grandes alterações na legislação Europeia farmacêutica:

Por um lado, a reforma da legislação Europeia proposta pela Comissão Europeia publicada em 26 de Abril de 2023.

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_pt.

Por outro lado, o acordo político entre o Parlamento Europeu e o Conselho sobre Inteligência Artificial Artificial intelligence act: Council and Parliament strike a deal on the first rules for AI in the world (europa.eu) alcançado no dia 9 de Dezembro de 2023.

➤ *A Reforma da Legislação Europeia*

A proposta de uma nova Diretiva e de um Novo Regulamento, que revêm e substituem a legislação farmacêutica Europeia, consiste na maior reforma da legislação farmacêutica dos últimos 20 anos.

O objetivo desta reforma é criar um mercado único de medicamentos que garanta a todos os pacientes da EU um acesso atempado e equitativo a medicamentos seguros.

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_pt.

A reforma assenta em quatro pilares:

- i. Garantir o acesso dos doentes a medicamentos a preços comportáveis e dar resposta a **necessidades médicas não**

satisfeitas (nos domínios da resistência aos antimicrobianos e das doenças raras, por exemplo);

- ii. Apoiar a **competitividade, a inovação e a sustentabilidade** da indústria farmacêutica da UE e o desenvolvimento de medicamentos de elevada qualidade, seguros, eficazes e mais ecológicos;
- iii. Reforçar os mecanismos de **preparação e resposta a situações de crise, cadeias de abastecimento diversificadas e seguras**, fazer face à escassez de medicamentos; Já tendo sido publicada a lista de medicamentos de medicamentos críticos (como se refere adiante);
- iv. Garantir uma **presença forte da UE no mundo**, ao promover um elevado nível das normas de qualidade, eficácia e segurança.

➤ **IA e Saúde - Acordo do Conselho e do Parlamento Europeu sobre Inteligência Artificial (IA)**

Os negociadores do Conselho e do Parlamento Europeu chegaram a um Acordo provisório sobre a harmonização das regras sobre inteligência artificial através da chamada lei da inteligência artificial.

A proposta de Regulamento pretende assegurar que os sistemas de IA colocados no mercado Europeu e usados na EU são seguros e respeitam os direitos fundamentais e os valores da UE.

Os pontos principais deste Acordo provisório são:

- i. Regras sobre o impacto do propósito de modelos de IA que possam causar um risco sistémico no futuro e a revisão do sistema de *governance* com a concessão de poderes ao nível da EU e a elaboração de uma lista de proibições, mas possibilitando o uso remoto da identificação biométrica para a aplicação da lei em espaços públicos, sujeito a salvaguardas para proteção de direitos;
- ii. O novo Regulamento não se aplicará a áreas fora do escopo da legislação Europeia, e não deverá em caso algum afetar as competências dos Estados-membros no que respeita a segurança nacional;
- iii. O regulamento também não será aplicável a sistemas de IA que se destinem exclusivamente a ser utilizados para efeitos de investigação e inovação ou a pessoas que usem a IA para fins não profissionais;
- iv. O Acordo conseguido prevê quatro camadas horizontais de proteção que vão desde o **risco inaceitável** (que abrange todos os sistemas de IA considerados de risco para a segurança, a subsistência e os direitos das pessoas, os quais serão banidos designadamente nos brinquedos que usam a voz para encorajar comportamentos perigosos), o **alto risco**

(abrangendo infraestruturas críticas que possam por em causa a vida e a saúde das pessoas, **abrangendo por ex. a segurança de componentes de produtos, como a aplicação da IA em robots utilizados em cirurgias,** utilizações estas que ficam sujeitas a uma avaliação de risco e a um regime de *compliance* a implementar pelas entidades competentes), o **risco limitado** (que abrange sistemas de IA sujeitos a obrigações específicas de transparência – devendo as pessoas que usam, por ex. *chatbots*, ser informadas que falam com uma máquina e que devem tomar decisões devidamente informadas ou não avançar), o **risco mínimo ou sem risco** (a proposta autoriza o uso livre de, por exemplo, vídeo jogos ou filtros de spam, abrangendo a maior parte da IA usada presentemente na EU).

A IA é, e será, sem dúvida, a ferramenta mais poderosa para a saúde, em todas as áreas, mas em particular no avanço da investigação clínica, na obtenção de diagnósticos mais rigorosos e mais eficientes e melhorando a qualidade da informação. Tendo um papel importante na equidade da saúde melhorando os resultados e as descobertas a nível global.

II. DESTAQUES DE DEZEMBRO 2023

A. A Comissão Europeia, a HMA e a EMA publicaram a primeira versão da lista da União para medicamentos críticos.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>

No passado dia 12 de Dezembro de 2023, foi publicada uma lista com mais **de 200 substâncias ativas** de medicamentos de uso humano, que são consideradas críticas para os sistemas nacionais de saúde da União Europeia.

Esta preocupação que os Estados-Membros demonstraram pretende dar prioridade aos medicamentos críticos para as ações a nível da União Europeia com o intuito de fortalecer a cadeia de abastecimento, garantindo assim a sua segurança, mas também lhe dando maior robustez.

É importante esclarecer que, apesar de existir uma substância presente na lista, não quer dizer que exista escassez num futuro próximo. Existe esta intenção de alerta para possível escassez que poderá ter impacto significativo para os doentes.

Um medicamento é considerado “crítico”, caso tal medicamento seja utilizado em doenças graves e não puder ser facilmente substituído por outros medicamentos, por exemplo, em caso de escassez, este entra desta categoria. Dar nota que é incluído na

lista da UE de medicamentos críticos se cumprir determinados critérios, incluindo o facto de ser crítico em mais de um terço dos países da UE/EEE. Este grau de criticidade foi atribuído com base numa metodologia acordada, desenvolvida em consulta com os principais grupos de partes interessadas, incluindo organizações de doentes e de profissionais de saúde e associações industriais.

A estes medicamentos serão estabelecidos requisitos adicionais de notificação para os titulares de autorizações de introdução no mercado e para as autoridades nacionais competentes, que entrarão em vigor assim que a legislação farmacêutica proposta se tornar aplicável.

Para finalizar é importante dar nota de dois pontos:

- (i) Os medicamentos constantes da lista **podem continuar a ser prescritos e utilizados como habitualmente pelos doentes e profissionais de saúde**; e
- (ii) A publicação da **lista da União não terá impacto nas listas nacionais** de medicamentos críticos existentes ou a criar. No entanto, apoiará os esforços da rede na elaboração de listas nacionais, caso estas ainda não existam. Além disso, apoiará e acelerará a análise da CE sobre a cadeia de abastecimento de medicamentos críticos para determinar potenciais vulnerabilidades,

B. Alteração das normas relativas à venda a retalho dos medicamentos veterinários.

<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/7551-2023-215919334>

A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária emitiu o Despacho nº7551/2023, de 20 de Julho que “*Altera as normas complementares relativas aos estabelecimentos de venda a retalho de medicamentos veterinários*”.

Com o objetivo de transpor o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de dezembro de 2018 e o respetivo controlo sobre toda a cadeia de distribuição dos medicamentos veterinários, desde o fabrico ou importação para a União até ao fornecimento ao utilizador final.

As alterações vão no seguinte sentido:

- (i) Apenas podem ser vendidos MVSRMV nas Farmácias e nos Postos de Venda devidamente autorizados;
- (ii) Apenas podem ser vendidos MVNSRMV nas farmácias, nos Postos de Venda, nos Locais de Venda de MNSRM, nos Locais de Venda de MVNSRMV e nos Centros de Atendimento Médico Veterinário (CAMV)

Para estes Postos de Venda e Locais de Venda de MVNSRMV existem novas regras não só no que diz respeito a instalações, pessoal e obrigações dos titulares das autorizações, mas também aos pedidos de autorização que estes têm de submeter para continuarem a sua atividade neste setor.

Mais, aponta o Despacho para as novas regras, no que toca a responsabilidades e incompatibilidades inerentes ao exercício do cargo de diretor/a técnico/a de um posto de venda a retalho de medicamentos veterinários e de responsável técnico/a do local de venda de medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária – tendo por base a defesa e preservação da saúde pública, saúde animal e de uma correta política de uso racional dos medicamentos veterinários, entre eles os contendo antimicrobianos.

III. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO RELEVANTE

(SETEMBRO A DEZEMBRO)

[Decreto-Lei n.º 102/2023 - Diário da República n.º 215/2023, Série I de 2023-11-07](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Procede à criação, com natureza de entidades públicas empresariais, de unidades locais de saúde

[Decreto-Lei n.º 89/2023 - Diário da República n.º 197/2023, Série I de 2023-10-11](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Cria o Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, I. P.

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 115/2023 - Diário da República n.º 187/2023, Série I de 2023-09-26](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Aprova o Plano Nacional para a Redução dos Comportamentos Aditivos e das

Dependências 2030 e o Plano de Ação para a Redução dos Comportamentos Aditivos e das Dependências - Horizonte 2024

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 113/2023 - Diário da República n.º 185/2023, Série I de 2023-09-22](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a realização de despesa, e a assunção de encargo plurianual, para os anos de 2023 a 2026, para a aquisição de vacinas contra a COVID-19, no âmbito do procedimento europeu centralizado

Presidência do Conselho de Ministros

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 139/2023 - Diário da República n.º 216/2023, Série I de 2023-11-08](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Determina a situação excecional e temporária do aumento da atividade operacional do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.

[Decreto-Lei n.º 82/2023 - Diário da República n.º 185/2023, Série I de 2023-09-22](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Atualiza o regime que regula o uso não profissional de produtos fitofarmacêuticos em ambiente doméstico

[Despacho n.º 9981/2023 - Diário da República n.º 188/2023, Série II de 2023-09-27](#)

Saúde - Gabinete do Ministro

Determina a criação dos Prémios do Serviço Nacional de Saúde, cujo regulamento e modelo deve ser aprovado pela Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.

[Deliberação n.º 899/2023 - Diário da República n.º 177/2023, Série II de 2023-09-12](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Aprova o Código de Ética e de Conduta do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

[Deliberação n.º 926/2023 - Diário da República n.º 184/2023, Série II de 2023-09-21](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Subdelegação de competências do conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., nos seus membros

[Despacho n.º 11593/2023 - Diário da República n.º 221/2023, Série II de 2023-11-15](#)

Saúde - Gabinete do Ministro

Determina que a entrada em funcionamento do Hospital de Proximidade de Sintra é assegurada pelo Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E

[Despacho n.º 11043/2023 - Diário da República n.º 209/2023, Série II de 2023-10-27](#)

Saúde - Gabinete do Ministro

Procede à designação e cessação de funções de membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM)

[Despacho n.º 10735/2023 - Diário da República n.º 204/2023, Série II de 2023-10-20](#)

Saúde - Gabinete do Ministro

Autoriza o Centro Hospitalar Universitário de Santo António, E. P. E., a criar um Banco de Córneas de Cultura, de acordo com as disposições legais e regulamentares aplicáveis

[Aviso n.º 17681/2023 - Diário da República n.º 178/2023, Série II de 2023-09-13](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Celebração de contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado com vários trabalhadores

[Aviso n.º 21928/2023 - Diário da República n.º 221/2023, Série II de 2023-11-15](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Revoga à DIAVERUM - Investimentos e Serviços, Lda., a autorização para aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados

[Aviso n.º 21122/2023 - Diário da República n.º 212/2023, Série II de 2023-11-02](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Revoga à Clever Leaves Portugal, Unipessoal, Lda., as autorizações para cultivo, fabrico, importação e exportação a partir da planta canábica para fins medicinais

[Aviso n.º 21120/2023 - Diário da República n.º 212/2023, Série II de 2023-11-02](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza à Yotto Green, Lda., o fornecimento de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados, para fins específicos envolvendo a planta de canábica e seus derivados

[Aviso n.º 21007/2023 - Diário da República n.º 211/2023, Série II de 2023-10-31](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Xpharma, Lda., a comercializar por grosso substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados

[Aviso n.º 21006/2023 - Diário da República n.º 211/2023, Série II de 2023-10-31](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Medbeat, Lda., a exportar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados

[Aviso n.º 21005/2023 - Diário da República n.º 211/2023, Série II de 2023-10-31](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autorização para o exercício das atividades de cultivo, importação e exportação relativa à planta da canábica para fins medicinais concedida à entidade GBE Pharma, Unipessoal, Lda.

[Aviso n.º 21004/2023 - Diário da República n.º 211/2023, Série II de 2023-10-31](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autorização para o exercício das atividades de fabrico, importação e exportação relativa à planta da canábica para fins medicinais concedida à entidade Blossom Genetics Unipessoal, Lda.

[Aviso \(extrato\) n.º 19446/2023 - Diário da República n.º 196/2023, Série II de 2023-10-10](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Homologação da lista unitária de ordenação final relativa ao procedimento concursal comum para o preenchimento de três postos de trabalho na carreira/categoria de técnico superior

[Aviso n.º 18702/2023 - Diário da República n.º 189/2023, Série II de 2023-09-28](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Revoga à SPD - Sociedade Portuguesa de Diálise, S. A., a autorização para aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados

[Aviso n.º 18701/2023 - Diário da República n.º 189/2023, Série II de 2023-09-28](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Revoga à Société Française de Bienfaisance - Hospital Saint Louis a autorização para aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados

[Aviso n.º 18700/2023 - Diário da República n.º 189/2023, Série II de 2023-09-28](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda., a importar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados

[Aviso n.º 18699/2023 - Diário da República n.º 189/2023, Série II de 2023-09-28](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Revoga à Empifarma - Produtos Farmacêuticos, S. A., a autorização para exportar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados

[Aviso n.º 18698/2023 - Diário da República n.º 189/2023, Série II de 2023-09-28](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S. A., a fabricar e importar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados

[Aviso n.º 18697/2023 - Diário da República n.º 189/2023, Série II de 2023-09-28](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza a Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S. A., a exportar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados

[Aviso n.º 18696/2023 - Diário da República n.º 189/2023, Série II de 2023-09-28](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza à Eurodial - Centro de Nefrologia e Diálise de Leiria, S. A., a aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados para uso exclusivo dos seus doentes internados

[Aviso n.º 18695/2023 - Diário da República n.º 189/2023, Série II de 2023-09-28](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autorização para o exercício das atividades de cultivo, importação e exportação relativas à planta da canábica para fins medicinais concedida à entidade Canneurox Portugal, Unipessoal, Lda.

[Aviso n.º 18694/2023 - Diário da República n.º 189/2023, Série II de 2023-09-28](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autoriza à Société Française de Bienfaisance - Hospital Saint Louis a aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados para uso exclusivo dos seus doentes internados

[Aviso n.º 18692/2023 - Diário da República n.º 189/2023, Série II de 2023-09-28](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autorização para o exercício das atividades de fabrico, importação e exportação relativas à planta da canábica para fins medicinais concedida à entidade Somaí Pharmaceuticals, Unipessoal, Lda.

[Aviso n.º 18691/2023 - Diário da República n.º 189/2023, Série II de 2023-09-28](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Autorização para o exercício das atividades de cultivo, importação e exportação relativas à planta da canábica para fins medicinais concedida à entidade BELVEDERE PHARMA, S. A.

IV. INFARMED

- **Rimactán - Autorização de utilização de lotes rotulados em língua estrangeira**

"Circular Informativa n.º 119/CD/100.20.200 de 30/11/2023"

30/11/2023

- **Sistema de Preços de Referência - 4º Trimestre de 2023 (dezembro)**

"Circular Informativa N.º 114/CD/100.20.200 Data: 14/11/2023"

16/11/2023

- Xeplion - Autorização de utilização de lotes rotulados em língua estrangeira

"Circular Informativa n.º 116/CD/100.20.200 de 14/11/2023"

15/11/2023

- Edronax - Autorização de utilização de lotes rotulados em língua estrangeira

"Circular Informativa n.º 117/CD/100.20.200 de 14/11/2023"

15/11/2023

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

"Circular Informativa n.º 115/CD/100.20.200 de 14/11/2023"

15/11/2023

- Suspensão imediata da comercialização e recolha do mercado do dispositivo Compressa em TNT estéril, da marca DivisionCare, fabricante SHAOXING GANGFENG HOSPITAL PRODUCTS Co Ltd

"Circular Informativa N.º 113/CD/550.20.001 de 02/11/2023"

09/11/2023

- Recolha voluntária do lote 323, validade 05 2026 do medicamento Dexamytrex 0,3 mg g + 3 mg g, pomada oftálmica (Bausch & Lomb, S.A)

"Circular Informativa N.º 112/CD/550.20.001 de 31/10/2023"

02/11/2023

- Latanoprost + Timolol - Autorização de utilização de lotes rotulados em língua estrangeira

"Circular Informativa n.º 110/CD/100.20.200 de 24/10/2023"

24/10/2023

- Retirada da autorização do distribuidor por grosso Az-Naturemed GmbH

"Circular Informativa N.º 107/CD/550.20.001 de 18/10/2023"

20/10/2023

- Revogação da decisão de suspensão da atividade do distribuidor por grosso Alliance Healthcare Espana SA

"Circular Informativa N.º 108/CD/550.20.001 de 18/10/2023"

19/10/2023

- Reintrodução no mercado da máscara cirúrgica tipo IIR do fabricante Alliande - Cosméticos e Suplementos Alimentares Lda

"Circular Informativa N.º 106/CD/550.20.001 de 16/10/2023"

17/10/2023

- Branqueador dentário LyDenti EndoWhite Gel EXTRA 38 % do fabricante Zhengzhou Huaer Electro-Optics Technology Co, Ltd

"Circular Informativa N.º 105/CD/550.20.001 de 16/10/2023"

17/10/2023

- Suspensão da atividade do distribuidor por grosso Alliance Healthcare Espana SA

"Circular Informativa N.º 097/CD/550.20.001 de 22/09/2023"

12/10/2023

- **Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país - outubro de 2023**
"Circular Informativa n.º 103/CD/100.20.200 de 06/10/2023"
10/10/2023
- **Sistema de Preços de Referência - 4º Trimestre 2023 (novembro)**
"Circular Informativa N.º 102/CD/100.20.200 Data: 06/10/2023"
09/10/2023
- Atualização das plataformas SMUH-AIM e SMUH-ALTER no âmbito da Portaria 235 2023, de 27 de julho**
"Circular Informativa N.º 101/CD/100.20.200 Data: 04/10/2023"
06/10/2023
- **Medicamentos contendo levotiroxina-recomendações sobre a interferência da biotina nos testes laboratoriais de função tiroideia**
"Medicamentos contendo levotiroxina-recomendações sobre a interferência da biotina nos testes laboratoriais de função tiroideia"
29/09/2023
- **Atualização - Suspensão imediata da comercialização de branqueadores dentários indevidamente qualificados como dispositivos médicos**
"Circular Informativa N.º 099/CD/550.20.001 de 25/09/2023"
29/09/2023
- **Suspensão imediata da comercialização do produto Luvas não estéreis de nitrilo NICECIAplus+, do fabricante Jiangsu Maolin Medical Technology Co., Ltd**
"Circular Informativa N.º 100/CD/550.20.001 de 25/09/2023"
26/09/2023
- **Transição de ensaios clínicos para o regulamento Europeu**
"Circular Informativa N.º 098/CD/100.20.200 de 22/09/2023"
25/09/2023
- **Recolha voluntária | Medicamento Bglau (Brimonidina) 0,7 mg 0,35 ml, Colírio, solução em recipiente unidose (lote n.º 23A079)**
"Circular Informativa N.º 096/CD/550.20.01 de 18/09/2023"
19/09/2023
- **Sistema de Preços de Referência - 4º Trimestre de 2023 (outubro)**
"Circular informativa N.º 95/CD/100.20.200 Data: 18/09/2023"
19/09/2023
- **Regulamento sobre AUE - nova versão**
"Regulamento sobre AUE - nova versão"
14/09/2023
- **Sistema de Preços de Referência - Suspensão de grupo homogéneo Tapentadol**
"Circular Informativa N.º 93/CD/100.20.200 Data: 14/09/2023"
14/09/2023
- **Suspeita de falsificação do Medicamento - Testoviron Depot, Testosterona, 250 mg-1 ml, solução injetável, ampola 1 unidade-1ml, lote KT02S51, val 12-2026 incorreta**
"Circular Informativa N.º 086/CD/550.20.001 Data: 17/08/2023"

14/09/2023

- [Medicamentos contendo Topiramato - Novas medidas para evitar a exposição durante a gravidez: Restrições adicionais à utilização e implementação de um programa de prevenção da gravidez](#)

"Circular Informativa N.º 092/CD/550.20.001
Data: 12/09/2023"

13/09/2023

- [Suspensão da comercialização e retirada do mercado nacional de todos os lotes do Desodorizante Nuud](#)

"Circular Informativa N.º 091/CD/100.20.200
de 08/09/2023"

11/09/2023

- [Transição de ensaios clínicos para o Regulamento Europeu](#)

"Circular Informativa N.º 088/CD/100.20.200
de 04/09/2023"

06/09/2023

- [Suspensão da comercialização e recolha do mercado do lote 622104 do dispositivo médico cateter intravenoso, referência BM0185-22G, do fabricante Bio-Med Healthcare Products Pvt. Ltd](#)

"Circular Informativa N.º 090/CD/550.20.001
de 04/09/2023"

06/09/2023

- [Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa - setembro 2023](#)

"Circular Informativa n.º 089/CD/100.20.200
de 04/09/2023"

05/09/2023

V. EMA

[Towards a permanent collaboration framework for EMA and Health Technology Assessment bodies](#)

15 September 2023

[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 11-14 September 2023](#)

15 September 2023

[Spikevax: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5](#)

14 September 2023

[PRAC recommends new measures to avoid topiramate exposure in pregnancy](#)

1 September 2023

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 28-31 August 2023](#)

1 September 2023

[New treatment option for heavily pre-treated multiple myeloma patients](#)

13 October 2023

[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 9-12 October 2023](#)

13 October 2023

[Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 5-7 September 2023](#)

12 October 2023

[Monitoring of products originating from Japan for the possibility of radioactivity](#)

11 October 2023

[Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 3-5 October 2023](#)

6 October 2023

[EMA Management Board: highlights of October 2023 meeting](#)

6 October 2023

[Revised transparency rules for the EU Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#)

6 October 2023

[EMA recommends non-renewal of authorisation of Duchenne muscular dystrophy medicine Translarna](#)

5 October 2023

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 25-28 September 2023](#)

29 September 2023

[EMA recommends non-renewal of authorisation of multiple myeloma medicine Blenrep](#)

28 September 2023

[Global regulators celebrate 10 years of strategic leadership and cooperation](#)

9 November 2023

[First electronic product information \(ePI\) published for selected human medicines](#)

8 November 2023

[EMA encourages companies to submit type I variations for 2023 in November 2023](#)

3 November 2023

[Call for expressions of interest for patients' organisations representatives to join Committee for Orphan Medicinal Products \(COMP\)](#)

3 November 2023

[Call for expression of interest for independent scientific experts to participate in the work of EMA's Safety Committee](#)

3 November 2023

[EMA recommends approval of adapted Nuvaxovid COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5](#)

31 October 2023

[EMA business hours over All Saints' Day and All Souls' Day, 1 and 2 November](#)

30 October 2023

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 23-26 October 2023](#)

27 October 2023

[EMA takes further steps to address critical shortages of medicines in the EU](#)

24 October 2023

[EMA alerts EU patients and healthcare professionals to reports of falsified Ozempic pens](#)

18 October 2023

[EU medicines agencies reflect on lessons learned from COVID-19](#)

The report reviews the response to the pandemic and highlights the main learnings for the future.

1 December 2023

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 27-30 November 2023](#)

1 December 2023

[Consumption of antimicrobials in animals reaches lowest level ever in Europe](#)

European countries have substantially reduced sales of veterinary antibiotics.

20 November 2023

[Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 7-9 November 2023](#)

10 November 2023

[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 6-9 November 2023](#)

EMA's human medicines committee (CHMP) recommended eight medicines.

10 November 2023

[First version of the Union list of critical medicines agreed to help avoid potential shortages in the EU](#)

The first version of the Union list of critical medicines contains more than 200 active substances of medicines for human use considered critical for healthcare systems across the EU / EEA, for which continuity of

supply is a priority and shortages should be avoided.

12 December 2023

[Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 5-7 December 2023](#)

CVMP opinions on veterinary medicinal products

8 December 2023

[Global regulators strengthen efforts to ensure continuous availability of safe and high-quality medicines](#)

Collaboration between medicines regulators is paving the way towards a global Pharmaceutical Quality Knowledge Management System (PQ KMS).

8 December 2023

VI. [ERS](#)

- [Alerta de supervisão n.º 2/2023 23/10/2023](#)

Fim da vigência da Orientação da Direção-Geral da Saúde (DGS) n.º 18/2020, de 30 de março de 2020, sobre Gravidez e Parto no âmbito da resposta à epidemia por SARS-CoV-2 e à doença COVID-19.

- [Alerta de supervisão n.º 3/2023 14/11/2023](#)

Acesso dos utentes aos elementos do seu processo clínico

Considerando o quadro legal e orientador em matéria de acesso dos utentes aos elementos do seu processo clínico, tal como ele se encontra previsto

[Alerta de supervisão n.º 4/2023 16/11/2023](#)

Obrigações de registo e de atualização dos dados dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que funcionem em Unidades Móveis no Sistema de Registo de

Estabelecimentos Regulados da Entidade Reguladora da Saúde

Considerando que os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que funcionem em unidades motorizadas e os estabelecimentos que se dediquem à prestação de cuidados de saúde ao domicílio – conjuntamente denominados como **Unidades Móveis**

- [Nota Explicativa/ALERTA DE SUPERVISÃO N.º 5/2023](#)

A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) publicou quinta-feira, 30 de novembro de 2023, um Alerta de Supervisão n.º 5/2023.

- [Alerta de supervisão n.º 5/2023](#)

Cumprimento das obrigações relativas à tramitação de reclamações e de atualização de dados de registo junto da Entidade Reguladora da Saúde no âmbito da reestruturação prevista no Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de novembro

Conheça a equipa em:

