



Ministério da Saúde



infarmed

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

Despacho n.º 316/VPCD2/2009

Nos termos e ao abrigo das disposições conjugadas dos artigos 35.º a 37.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), da delegação de poderes constante da deliberação de 22 de Outubro de 2008, do conselho directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I.P.), publicada sob o n.º 2978/2008, no Diário da República, 2.ª série, n.º 216, de 6 de Novembro de 2008, e dos estatutos do INFARMED, I.P., aprovados pela Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho:

1 – Subdelego, com a faculdade de subdelegar, no Director da Direcção de Avaliação de Medicamentos, e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, em quem o substitui, relativamente às atribuições dessa direcção, os poderes para:

- a) Autorizar a transferência da autorização de introdução no mercado de medicamento para novo titular;
- b) Autorizar a utilização especial de medicamentos constantes do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, ou das respectivas listagens anexas, não possuidores de autorização de introdução no mercado, de acordo com o artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e nos termos previstos no regulamento sobre autorizações de utilização especial e excepcional de medicamentos aprovado pela n.º Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março de 2007, do conselho directivo do INFARMED, I.P.;
- c) Autorizar as renovações das autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, nos termos do regime aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- d) Autorizar as alterações de tipo I, bem como as de tipo II, dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de uso humano, incluindo as alterações de rotulagem e do folheto informativo, de acordo com o respectivo regime jurídico;

2 – Subdelego, com a faculdade de subdelegar, no Director da Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, em quem o substitui, relativamente às atribuições dessa direcção, os poderes para autorizar as alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de uso humano, de acordo com o respectivo regime jurídico.



Ministério da Saúde



infarmed

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

3 - Subdelego, com a faculdade de subdelegar, nos directores da Direcção de Avaliação de Medicamentos, Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos e Direcção de Produtos de Saúde e do Organismo Notificado e, nos casos de ausência, falta ou impedimento destes, em quem os substitui:

3.1 - Relativamente ao pessoal afecto às respectivas direcções ou Organismo Notificado, os poderes para:

- a) Afectar o pessoal na área da respectiva unidade orgânica;
- b) Autorizar os funcionários e agentes a comparecer em juízo, quando requisitados nos termos da lei de processo;
- c) Autorizar deslocações em serviço no território nacional e ao estrangeiro, quanto a estas, relativamente aos colaboradores da respectiva direcção que se encontrem designados representantes em grupos ou comités internacionais ou comunitários;
- d) Autorizar a realização de despesas com deslocações em serviço ao estrangeiro previstas na alínea anterior, até ao limite de € 2000.

3.2 - Os poderes para autorizar a passagem de certidões de documentos arquivados na respectiva direcção ou Organismo Notificado, excepto quando tenham matéria confidencial ou reservada, bem como a restituição de documentos aos interessados.

3.3 - No âmbito das atribuições da respectiva direcção ou Organismo Notificado, os poderes para assinar toda a correspondência destinada à comunicação aos interessados das deliberações do conselho directivo, bem como dos despachos exarados pela subdelegante ou em sua substituição, excepto no que respeita à correspondência dirigida aos gabinetes dos membros do Governo ou a qualquer órgão de soberania, bem como a que proceda à comunicação dos despachos de natureza normativa ou de qualquer outra informação vinculativa do INFARMED, I.P..

4 - A presente delegação não prejudica os poderes de avocação e superintendência do conselho directivo e da subdelegante no âmbito dos poderes ora subdelegados, bem como das suas competências próprias.



Ministério da Saúde



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

5 - A subdelegação de competências efectuada através do presente despacho produz efeitos desde a data da sua assinatura e substitui a subdelegação de competências efectuada através do meu despacho de 09 de Março de 2009.

Lisboa, 17 de Junho de 2009

A Vice-Presidente do Conselho Directivo

Maria Luísa Gonçalves Carvalho