

Deliberação n.º 77 /CD/2010

Nos termos e ao abrigo das disposições conjugadas dos artigos 35.º a 37.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, que aprovou a orgânica do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), dos estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho, e do regulamento interno do INFARMED, I.P. aprovado pelo despacho normativo n.º 5/2008, de 22 de Novembro de 2007, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 29, de 11 de Fevereiro de 2008, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P., delibera:

1 - Delegar, com a faculdade de subdelegar, no seu presidente, Prof. Doutor Jorge Manuel Torgal Dias Garcia e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, no seu vogal, Dr. António Manuel Oliveira das Neves, todas as competências relativas à esfera de intervenção do Gabinete de Planeamento e Qualidade e do Gabinete Jurídico e de Contencioso.

2 - Delegar, com a faculdade de subdelegar, no seu vogal Dr. António Manuel Oliveira das Neves e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, no seu presidente, Prof. Doutor Jorge Manuel Torgal Dias Garcia, todas as competências relativas à esfera de intervenção da Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação e da Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais e, em particular, no âmbito da gestão de recursos humanos, a competência para a prática dos seguintes actos:

a) Autorizar o gozo e a acumulação de férias;

b) Justificar ou injustificar faltas.

3 - Delegar, com a faculdade de subdelegar, no seu vice-presidente, Prof. Doutor Hélder Dias Mota Filipe, e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, no seu vice-presidente, Dr. Miguel Vigeant Gomes, todas as competências relativas à esfera de intervenção da Direcção de Avaliação de Medicamentos e da Direcção de Produtos de Saúde, e, designadamente, a competência para a prática dos seguintes actos:

a) Autorizar a introdução no mercado de medicamentos de uso humano, incluindo autorizações de utilização especial e autorizações excepcionais por razões de saúde pública, registo simplificado de medicamentos homeopáticos e registo de utilização tradicional de medicamentos à base de plantas, e a renovação destas autorizações, bem como suspendê-las ou revogá-las nos termos do regime aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;



- b) Autorizar alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado e do registo de medicamentos de uso humano, bem como suspender e revogar estas autorizações e registos por razões de saúde pública;
- c) Praticar os actos necessários à comercialização e utilização de produtos de saúde nos termos da legislação aplicável;
- d) Praticar os actos relativos ao exercício das competências concedidas por lei ao conselho directivo do INFARMED pela legislação aplicável aos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano;
- e) Autorizar a transmissão de dados para as bases de dados europeias de registo de ensaios clínicos de uso humano.

4 - Delegar, com a faculdade de subdelegar, no seu vice-presidente, Prof. Doutor Hélder Dias Mota Filipe, e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, na sua vogal, Prof.ª Doutora Cristina Maria Moreira Campos Furtado Figueiredo, todas as competências relativas à esfera de intervenção do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico.

5 - Delegar, com a faculdade de subdelegar, no seu vice-presidente, Dr. Miguel Vigeant Gomes, e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, no seu vice-presidente, Prof. Doutor Hélder Dias Mota Filipe, todas as competências relativas à esfera de intervenção da Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado.

6 - Delegar, com a faculdade de subdelegar, no seu vice-presidente, Dr. Miguel Vigeant Gomes, e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, na sua vogal, Prof.ª Doutora Cristina Maria Moreira Campos Furtado Figueiredo, todas as competências relativas à esfera de intervenção da Direcção de Gestão de Informação e Comunicação e do Organismo Notificado.

7 - Delegar, com a faculdade de subdelegar, na sua vogal, Prof.ª Doutora Cristina Maria Moreira Campos Furtado Figueiredo, e, nos casos de ausência, falta ou impedimento desta, no seu vice-presidente, Prof. Doutor Hélder Dias Mota Filipe, todas as competências relativas à esfera de intervenção da Direcção de Inspeção e Licenciamento e da Direcção de Comprovação da Qualidade e, em especial, quanto à Direcção de Inspeção e Licenciamento, os poderes para a prática dos seguintes actos:

- a) Autorizar o fabrico e a importação de medicamentos de uso humano e experimentais;
- b) Autorizar o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e emitir o respectivo alvará;
- c) Autorizar a instalação e o funcionamento dos estabelecimentos que se dedicam à distribuição e comercialização de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, designadamente os estabelecimentos de comércio por grosso de medicamentos, as farmácias





e os postos de medicamentos, bem como homologar a lista de classificação dos concorrentes à instalação ou transferência de farmácias e emitir os alvarás e outros títulos comprovativos daquela autorização;

d) Ordenar a realização de inspecções e vistorias aos estabelecimentos referidos na alínea anterior e aos estabelecimentos, instituições e unidades em que dispositivos médicos sejam fabricados, importados ou exportados, distribuídos ou utilizados na prestação de cuidados de saúde;

e) Autorizar o averbamento e cancelamento das direcções técnicas nas farmácias de oficina;

f) Autorizar os averbamentos de transmissão de propriedade e cessões de exploração nos alvarás das farmácias de oficina;

g) Suspender o exercício das actividades de fabrico de dispositivos médicos a a actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos e impor condições ou deveres especiais ao exercício dessas actividades;

h) No âmbito do regime relativo aos estupefacientes e substâncias psicotrópicas, autorizar o cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio, distribuição, importação, exportação, introdução, expedição, trânsito, detenção a qualquer título e uso de plantas, substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, nos termos do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro.

8 - Delegar, com a faculdade de subdelegar, na sua vogal, Prof.^a Doutora Cristina Maria Moreira Campos Furtado Figueiredo, e, nos casos de ausência, falta ou impedimento desta, no seu vice-presidente, Dr. Miguel Vigeant Gomes, todas as competências relativas à esfera de intervenção da Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos.

9 - Delegar no seu presidente, Prof. Doutor Jorge Manuel Torgal Dias Garcia, a competência para a prática dos actos delegados nos vice-presidentes e nos vogais do conselho directivo.

10 - São ratificados todos os actos que tenham sido praticados desde 1 de Junho de 2010 pelos membros do conselho directivo no âmbito dos poderes ora delegados.

Lisboa, 02/06/2010

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D. DE <u>02 JUN. 2010</u>	
<input type="checkbox"/> Presidente	<u>Jorge Manuel Torgal Dias Garcia</u>
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	<u>Miguel Vigeant Gomes</u>
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	<u>Miguel Vigeant Gomes</u>
A Vogal	<u>Cristina Maria Furtado</u>
<input type="checkbox"/> Vogal	<u>Antonio Neves</u>
ACTA N.º <u>23/CD/2010</u>	