

Despacho n.º 003/VCD1/2010

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, 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, e da delegação de competências constante da Deliberação n.º 77/CD/2010, de 2 de Junho de 2010 do Conselho Directivo do INFARMED, I.P.:

1 – Subdelego na directora da Direcção de Inspecção e Licenciamento, relativamente às atribuições desta, os poderes para:

- a) Autorizar o fabrico e a importação de medicamentos de uso humano e experimentais;
- b) Ordenar a realização de inspecções e vistorias aos 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, aos estabelecimentos, instituições e unidades em que dispositivos médicos sejam fabricados, importados ou exportados, distribuídos ou utilizados na prestação de cuidados de saúde e aos laboratórios de controlo de qualidade vinculados por contrato de análise a fabricantes de medicamentos;
- c) Autorizar a colheita de amostras de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde para controlo de qualidade;
- d) Autorizar a recolha de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde;
- e) Autorizar os averbamentos de transmissão de propriedade e cessões de exploração nos alvarás das farmácias de oficina;
- f) Autorizar o averbamento e cancelamento das direcções técnicas nas farmácias de oficina;
- g) 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.

- h) Autorizar o averbamento e cancelamento e substituição do responsável farmacêutico da aquisição directa de medicamentos;
- i) Autorizar a emissão de certidões, incluindo as comprovativas do cumprimento das normas GMP (*good manufacturer's practice*).

2 - Subdelego na directora da Direcção de Comprovação da Qualidade, relativamente às atribuições desta, os poderes para:

- a) Autorizar a utilização de lotes de medicamentos derivados do sangue humano, de lotes de medicamentos contendo derivados de sangue humano como excipiente e de lotes de medicamentos imunológicos;
- b) Autorizar a libertação oficial europeia de lotes de medicamentos derivados do sangue humano, de lotes de *pools* de plasma utilizadas no fabrico de medicamentos derivados do sangue humano e de lotes de medicamentos imunológicos.

3 - Subdelego nos directores da Direcção de Inspeção e Licenciamento, da Direcção de Comprovação da Qualidade e da Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos:

3.1 - Relativamente ao pessoal afecto às respectivas direcções, 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 da União Europeia;
- 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, excepto quando tenham matéria confidencial ou reservada, bem como a restituição de documentos aos interessados.

3.3 - No âmbito das atribuições da respectiva direcção, 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.

5 - O presente despacho produz efeitos desde 1 de Junho de 2010, ficando deste modo ratificados todos os actos que tenham sido praticados desde aquelas datas no âmbito dos poderes ora subdelegados.

Lisboa, 22 de Julho de 2010

Cristina Maria Moreira Campos Furtado Figueiredo

Vogal do Conselho Directivo