

de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano com o registo A033/99, de 3 de Maio, concedida à sociedade Laboratórios Vitória, S. A., para as instalações sitas na Rua de Elias Garcia, 28, freguesia da Amadora, concelho de Amadora, distrito de Lisboa.

Mais delibera emitir nova autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, à sociedade Laboratórios Vitória, S. A., com o registo A031/2005, de 8 de Julho, com sede social na Rua de Elias Garcia, 28, Venda Nova, Amadora, e com instalações de distribuição sitas na Rua de Elias Garcia, 28, Venda Nova, freguesia da Amadora, concelho da Amadora, distrito de Lisboa.

12 de Julho de 2005. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel M. Neves Dias*, vogal — *Alexandra Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 1028/2005. — Considerando que em inspecção realizada em 4 de Maio de 2001 às instalações da sociedade Caldeira e Marques, L.ª, sita em Lisboa, se constatou que a referida sociedade não dispunha de licença para o exercício da actividade industrial de produção de medicamentos;

Considerando que se verificou que a sociedade não possuía qualquer documentação de lote relativa aos produtos encontrados em *stock* nas referidas instalações;

Considerando que o conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) deliberou em 17 de Julho de 2001, suspender todas as autorizações de introdução no mercado (AIM) de todos os medicamentos de que era titular a sociedade Caldeira e Marques, L.ª, em virtude do não cumprimento das obrigações legais para o exercício da actividade, nomeadamente no que concerne ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, e das normas do Guia das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos, aprovado pela Portaria n.º 42/92, de 23 de Janeiro;

Considerando que a sociedade Caldeira e Marques, L.ª, submeteu no INFARMED um pedido de alteração do local de fabrico do medicamento *Freimax, Solução para Pulverização Cutânea*, indicando como fabricante a sociedade FARMALABOR — Produtos Farmacêuticos, L.ª, sito na Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, deferido pelo INFARMED em 5 de Novembro de 2003;

Considerando que a sociedade FARMALABOR — Produtos Farmacêuticos, L.ª, é detentora desde 19 de Maio de 2004 de uma autorização de fabrico que contempla a forma farmacêutica do medicamento *Freimax, Solução para Pulverização Cutânea*;

Considerando que a sociedade Caldeira e Marques, L.ª, vem agora solicitar a revogação da suspensão da AIM do medicamento *Freimax, Solução para Pulverização Cutânea*;

Considerando que a sociedade Caldeira e Marques, L.ª, corrigiu as deficiências que originaram a suspensão da AIM do medicamento *Freimax, Solução para Pulverização Cutânea*;

Assim, o conselho de administração do INFARMED, ao abrigo do artigo 10, n.º 1, alínea h), do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, delibera revogar a suspensão da AIM do medicamento *Freimax, Solução para Pulverização Cutânea*.

12 de Julho de 2005. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Alexandra Bordalo*, vogal — *Manuel Neves Dias*, vogal.

Despacho n.º 16 683/2005 (2.ª série). — Nos termos e ao abrigo das disposições conjugadas do n.º 1 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e nos artigos 35.º a 37.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA) e da delegação e subdelegação de poderes constante das deliberações n.ºs 1087/2004, de 1 de Junho, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 197, de 21 de Agosto de 2004, e 195/2005, de 27 de Janeiro, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 35, de 18 de Fevereiro de 2005, do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED):

1 — Subdelego nos directores de Comprovação da Qualidade, de Medicamentos e Produtos de Saúde, do Departamento de Farmacovigilância e do Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde, relativamente ao pessoal afecto às respectivas direcções ou departamentos, os poderes para:

- Conceder licenças por períodos até 30 dias;
- Autorizar o início das férias e o seu gozo interpolado, bem como a sua acumulação parcial por interesse do serviço, de acordo com o mapa de férias superiormente aprovado;
- Justificar faltas;

- Afectar o pessoal na área da respectiva direcção operacional;
- Autorizar os funcionários e agentes a comparecer em juízo, quando requisitados nos termos da lei de processo;
- Autorizar a passagem de certidões de documentos arquivados na respectiva direcção operacional, excepto quando tenham matéria confidencial ou reservada, bem como a restituição de documentos aos interessados.

2 — Subdelego na directora de Medicamentos e Produtos de Saúde os poderes para:

- Autorizar a transferência da autorização de introdução no mercado de medicamento para novo titular;
- Autorizar a utilização especial de medicamentos constantes do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos ou das respectivas listas anexas, não possuidores de autorização de introdução no mercado, de acordo com o artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, e nos termos previstos no despacho n.º 9114/2002, de 15 de Março, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 102, de 3 de Maio de 2002, com excepção das substâncias incluídas nas tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro;
- 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, homeopáticos e veterinários farmacológicos, de acordo com os respectivos regimes jurídicos;
- Autorizar as alterações de rotulagem e do folheto informativo, nos termos do n.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril;
- Autorizar as renovações das autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e homeopáticos, nos termos dos regimes aprovados pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção dada pelos Decretos-Leis n.ºs 272/95, de 23 de Outubro, e 94/95, de 9 de Maio;
- Autorizar as renovações das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários farmacológicos, nos termos do regime aprovado pelo Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho;
- Autorizar as alterações dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nos termos do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro;
- Autorizar as renovações das autorizações de colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nos termos do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro;
- Autorizar o pessoal afecto à respectiva direcção operacional, quando devidamente habilitado, a conduzir em serviço veículos da propriedade do Instituto.

3 — Subdelego no director de Comprovação da Qualidade os poderes para:

- Autorizar a utilização terapêutica de derivados do sangue e plasma humanos;
- Autorizar a libertação de lotes de vacinas e hemoderivados.

4 — Subdelego em todos os directores supra-referidos, a competência para assinatura de toda a correspondência destinada à comunicação aos interessados das deliberações do conselho de administração, bem como dos despachos exarados pelo subdelegante, 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 Instituto.

5 — A presente delegação não prejudica os poderes de avocação e superintendência do conselho de administração e do subdelegante no âmbito dos poderes ora subdelegados, bem como das suas competências próprias.

6 — O presente despacho produz efeitos desde o dia 21 de Julho de 2004 relativamente aos poderes que me foram subdelegados e, relativamente aos poderes que me foram delegados, desde o dia 23 de Agosto de 2005 no que respeita aos poderes subdelegados na directora de Medicamentos e Produtos de Saúde e desde o dia 27 de Janeiro de 2005 no que respeita aos poderes subdelegados nos restantes directores, ficando deste modo ratificados todos os actos que tenham sido praticados no âmbito dos poderes ora subdelegados.

21 de Fevereiro de 2005. — O Vice-Presidente do Conselho de Administração, *António Faria Vaz*.