

Substância activa	Forma farmacéutica	Dosagem	Nome comercial	Apresentação	Número de registo	Titular da AIM (*)	Grupo/subgrupo farmacéutico (**)	Designação GFT (***)	Grupo homogénio	Escalação (****)	Preço (PVP) (em euros)	Preço de referência (em euros)
Sertralina	Comprimido revestido	50 mg	<i>Sertralina Tolfife 50 Mg Comprimidos (a).</i>	10 comprimidos	5284583	TOLIFE — Produtos Farmacêuticos, S. A.	2.9.3	Antidepresores.	GH0302	C	7,97	7,97
Sertralina	Comprimido revestido	50 mg	<i>Sertralina Tolfife 50 Mg Comprimidos (a).</i>	60 comprimidos	5284781	TOLIFE — Produtos Farmacêuticos, S. A.	2.9.3	Antidepresores.	GH0304	C	35,22	35,22

(*) Autorização de introdução no mercado.

(**) De acordo com a classificação farmacoterapêutica definida pelo despacho n.º 21 844/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro.

(****) Regime geral: escalação A (100%), escalação B (70%), escalação C (40%) e escalação D (20%); medicamento genérico: escalação A (100%), escalação B (80%), escalação C (50%) e escalação D (30%).

(*) Regime especial: escalação A (100%), escalação B (85%), escalação C (55%) e escalação D (35%); medicamento genérico: escalação A (100%), escalação B (95%), escalação C (65%) e escalação D (45%).

(a) Medicamento genérico.

18 de Julho de 2005. — Pelo Conselho de Administração, a Vogal, *Emília Alves da Silva*.

Deliberação n.º 1167/2005. — Considerando que:

A Comissão Europeia proferiu a Decisão C (2005) 1079, de 29 de Março, na qual, com fundamento no n.º 1 do artigo 38.º da Directiva n.º 2001/82/CE, de 6 de Novembro, e no parecer de 8 de Dezembro de 2004 do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, determina a alteração dos termos das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos veterinários que contenham a substância activa doramectina, constantes do seu anexo I e que se reproduz como anexo I à presente deliberação;

A mencionada decisão fundamenta-se, ainda, nas conclusões científicas constantes do seu anexo II, que igualmente se reproduz como anexo II à presente deliberação;

Nos termos do artigo 34.º da Directiva n.º 2001/82/CE, de 6 de Novembro, foi iniciado um procedimento de arbitragem, tendo por base a multiplicidade de autorizações de introdução no mercado concedidas em datas diferentes, resultando em divergências, na Comunidade Europeia, quanto ao intervalo de segurança de carnes e vísceras:

O conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), acolhendo a fundamentação da referida decisão e ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, delibera o seguinte:

1 — Os titulares das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos constantes do anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II, devem apresentar ao INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da respectiva notificação, os resumos das características dos medicamentos em conformidade com o disposto no anexo II, bem como os folhetos informativos e cartonagens adequados.

2 — No caso de incumprimento do disposto no número anterior, o INFARMED deliberará a revogação ou suspensão pelo prazo de 90 dias das autorizações de introdução no mercado, nos termos previstos no artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho.

3 — A presente deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação aos visados, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.

4 — Sem prejuízo do referido no número anterior, publique-se a presente deliberação no *Diário da República*, 2.ª série.

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

ANEXO I

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração, espécies animais e titulares das autorizações de introdução no mercado nos Estados membros envolvidos, Islândia e Noruega

Estado membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação comercial	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Frequência	Dose recomendada	Intervalo de segurança (carne e leite)
Áustria	Pfizer Corp. Austria, Seidengasse 33-35, 1071 Viena, Áustria.	<i>Dectomax, 1 %, Solução Injectável para Bovinos e Ovinos.</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos e ovinos Não destinado ao tratamento de animais cujo leite é produzido para consumo humano.	Dose única	200 µg/kg peso vivo	Carne: Bovinos — 42 dias. Ovinos — 40 dias.
Bélgica	Pfizer Animal Health, S. A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica.	<i>Dectomax</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos e ovinos	Dose única	200 µg/kg peso vivo	Carne: Bovinos — 42 dias. Ovinos — 35 dias. Leite: Bovinos — 60 dias. Ovinos — 70 dias.
Dinamarca	Pfizer, Aps Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Dinamarca.	<i>Dectomax Vet, DK MT NO, 15721.</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos Não utilizar em fêmeas cujo leite é produzido para consumo humano.	Dose única	200 µg/kg peso vivo	Carne — 45 dias. Leite — utilização não permitida no prazo mínimo de 60 dias antes do parto.
Finlândia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finlândia.	<i>Dectomax Vet ...</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos, renas, suínos Utilização não permitida em fêmeas lactantes cujo leite é produzido para consumo humano.	Dose única	Bovinos e renas — 200 µg/kg peso vivo. Suínos — 300 µg/kg peso vivo.	Carne: Bovinos e renas — 42 dias. Suínos — 49 dias. Leite — intervalo de segurança do leite — 60 dias no caso das novilhas, das renas e outras fêmeas durante o período seco.
França	Pfizer, 23-25 Ave du docteur Lannelongue, 75014 Paris, França.	<i>Dectomax</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos e ovinos Utilização não permitida em vacas lactantes ou em fase de secagem nem em ovelhas leiteiras.	Dose única	Bovinos — 200 µg/kg peso vivo (apenas via subcutânea). Ovinos — 200 µg/kg peso vivo (via subcutânea ou intramuscular).	Carne: Bovinos — 42 dias. Leite — utilização não permitida nos 60 dias que antecedem o parto: Ovinos — intramuscular — 35 dias (via intramuscular), 56 dias (via subcutânea).
Alemanha	Pfizer GmbH, Pfizerstrasse 1, 76139 Karlsruhe, Alemanha.	<i>Dectomax</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos e ovinos Utilização não permitida em fêmeas lactantes cujo leite é produzido para consumo humano.	Dose única	200 µg/kg peso vivo	Carne: Bovinos — 60 dias. Ovinos — 60 dias.

Estado membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação comercial	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Frequência	Dose recomendada	Intervalo de segurança (carne e leite)
Grécia	Pfizer Hellas, Alketou 5, 11633 Pagrati, Athina, Grécia.	<i>Dectomax</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Ovinos Bovinos Não destinado à utilização em vacas leiteiras. Suínos	Dose única	Ovinos — 200 µg/kg peso vivo (via subcutânea ou intramuscular). Bovinos — 200 µg/kg peso vivo (via subcutânea.) Suínos — 300 µg/kg peso vivo (via intramuscular).	Carne: Ovinos — 35 dias. Bovinos — 42 dias. Suínos — 49 dias. Leite: Ovinos — utilização não permitida em gado ovino leiteiro, incluindo ovelhas gestantes, nos 50 dias que antecedem o parto. Bovinos — utilização não permitida em vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias que antecedem o parto.
Irlanda	Pfizer Ltd., Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey, KT20 7NT, Inglaterra.	<i>Dectomax, 1 %, Solução Injectável.</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos e ovinos	Dose única	Bovinos — 200 µg/kg peso vivo. Ovinos — 300 µg/kg peso vivo.	Carne: Bovinos — 63 dias. Ovinos — 63 dias.
Itália	Pfizer Italia SRL, Via Valbondione 113, 00188 Roma, Itália.	<i>Dectomax, 1 % (Doramec tina).</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos, ovinos e suínos ... Utilização não permitida em fêmeas cujo leite é produzido para consumo humano.	Dose única	Bovinos e ovinos — 200 µg/kg peso vivo. Suínos — 300 µg/kg peso vivo.	Carne: Bovinos — 42 dias. Ovinos — 35 dias. Suínos — 37 dias.
Luxemburgo	Pfizer Animal Health, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica.	<i>Dectomax</i>	10 mg/ml	Injecção	Bovinos e ovinos Utilização não permitida em fêmeas cujo leite se destina ao consumo humano.	Dose única	Bovinos — 200 µg/kg peso vivo (via subcutânea). Ovinos — 300 µg/kg peso vivo (via subcutânea ou intramuscular).	Carne: Bovinos — 42 dias. Ovinos — 35 dias. Leite: Bovinos — utilização não permitida em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias que antecedem o parto. Ovinos — não utilizar nos 70 dias que antecedem o parto.

Estado membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação comercial	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Frequência	Dose recomendada	Intervalo de segurança (carne e leite)
Países Baixos	Pfizer Animal Health, B.V., PO Box 37, 2900 AA CAPELLE, Aan den Ijssel, Países Baixos.	<i>Dectomax (REG NL 9844)</i> <i>Prontax (REG NL 9884).</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Ovinos não lactantes (medicamentos de utilização autorizada também em suínos e bovinos).	Dose única, repetida se os sinais de infecção por <i>P. ovis</i> persistirem passados 14 dias.	200 µg/kg peso vivo	Carne: Bovinos — 75 dias. Ovinos — 70 dias. Suínos — 77 dias. Leite: Bovinos e ovinos — medicamento não destinado à utilização em gado ovino leiteiro.
Portugal	Laboratórios Pfizer, L. ^{da} , Lagoas Park Edifício 10, 2740-244 Porto Salvo, Portugal.	<i>Dectomax, Solução Injectável.</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos, ovinos e suínos . . .	Dose única	Bovinos e ovinos — 200 µg/kg peso vivo. Suínos — 300 µg/kg peso vivo.	Carne: Bovinos — 42 dias. Ovinos — 35 dias. Suínos — 56 dias. Leite: Bovinos — utilização não permitida em vacas lactantes; não utilizar nos 60 dias que antecedem o parto. Ovinos — utilização não permitida em gado ovino lactante; não utilizar nos 70 dias que antecedem o parto.
Espanha	Pfizer, Avenida de Europa, 20b, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas, Espanha.	<i>Dectomax, Solução Injectável.</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos e ovinos	Dose única	200 µg/kg peso vivo	Carne: Bovinos — 42 dias. Ovinos — 60 dias.
Suécia	Pfizer AB, Box 501, 183 25 Täby, Suécia.	<i>Dectomax Vet . . .</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos, ovinos (renas)		Bovinos (e renas) — 200 µg/kg peso vivo (subcutânea). Ovinos — 200 µg/kg peso vivo (via subcutânea ou intramuscular).	Carne: Bovinos — 49 dias. Ovinos — 45 dias (via intramuscular), 60 dias (via subcutânea). Renas — 42 dias. Leite: Bovinos — utilização não permitida em vacas lactantes; não utilizar nos 60 dias que antecedem o parto. Ovinos — utilização não permitida em gado ovino lactante; não utilizar nos 70 dias que antecedem o parto.

Estado membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação comercial	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Frequência	Dose recomendada	Intervalo de segurança (carne e leite)
Reino Unido	Pfizer Ltd, Pfizer Ltd, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Reino Unido.	<i>Dectomax, Solução Injectável para Bovinos e Ovinos.</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Ovinos e bovinos Utilização não permitida em ovelhas ou vacas lactantes cujo leite é produzido para consumo humano.		Ovinos — 300 µg/kg peso vivo. Bovinos — 200 µg/kg peso vivo.	Carne: Bovinos — 70 dias. Ovinos — 56 dias. Leite: Bovinos — utilização não permitida em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias que antecedem o parto.
Islândia	Pfizer A/S Vestre, Gade, 18 2650 Hvidovre, Dinamarca.	<i>Dectomax</i>	1 %	Solução injectável	Bovinos, especialmente machos castrados. Utilização não permitida em vacas lactantes cujo leite é produzido para consumo humano, mesmo durante o período seco. Ovinos — utilização não permitida em ovelhas leiteiras cujo leite é produzido para consumo humano. Utilização não permitida em ovelhas gestantes. Suínos	<i>Dose single</i>	Bovinos — 200 µg/kg peso vivo (via subcutânea). Ovinos — 200 µg/kg peso vivo (via subcutânea ou intramuscular). Suínos — 300 µg/kg peso vivo. Leitões < 16 kg: < 4 kg — 0,1 ml 5-7 kg — 0,2 ml 8-10 kg — 0,3 ml 11-13 kg — 0,4 ml 14-16 kg — 0,5 ml	Carne: Bovinos — 45 dias. Ovinos — 35 dias. Leite: Bovinos — não utilizar em fêmeas gestantes nos 60 dias que antecedem o parto. Ovinos — utilização não permitida em ovelhas leiteiras no prazo mínimo de 70 dias antes do parto, sempre que o leite se destine ao consumo humano.
Noruega	Pfizer As, Norway Orion Pharma AS, Animal Health, P.O. Box 52, 0508 Oslo, Noruega.	<i>Dectomax</i>	10 mg/ml	Solução injectável	Bovinos, ovinos, suínos, renas. Utilização não permitida em vacas, ovelhas ou renas lactantes cujo leite seja produzido para consumo humano.		Bovinos e renas — 200 µg/kg peso vivo. Ovinos — 200 µg/kg peso vivo (via subcutânea, intramuscular ou) — <i>Nematodirus</i> 300 µg/kg peso vivo (via subcutânea ou intramuscular). Suínos — 300 µg/kg peso vivo.	Carne: Bovinos e renas — 42 dias. Ovinos — 45 dias (via intramuscular), 60 dias (via subcutânea) — <i>Nematodirus battus</i> 55 dias (via intramuscular), 70 dias (via subcutânea). Suínos — 49 dias. Leite: Bovinos — utilização não permitida nos 60 dias que antecedem o parto. Ovinos — utilização não permitida nos 70 dias que antecedem o parto.

ANEXO II

Conclusões científicas

1 — Introdução e Antecedentes:

A solução injectável *Dectomax* contém doramectina, um composto semi-sintético da família das avermectinas destinado ao tratamento de parasitas internos e externos de bovinos, ovinos, suínos e renas, com a excepção de animais em fase de lactação que produzam leite destinado ao consumo humano. O medicamento foi autorizado nos Estados membros da UE e nos Estados EEE/AECL indicados no anexo I, na forma de solução injectável para administração por via intramuscular e ou subcutânea. Os intervalos de segurança estabelecidos pelos diferentes Estados membros relativamente a tecidos comestíveis da espécie ovina divergem de forma significativa, entre os 35 e os 70 dias.

No dia 27 de Janeiro de 2004, o Reino Unido solicitou, de acordo com procedimento previsto no artigo 34.º da Directiva n.º 2001/82/CE, do Conselho, o parecer do CVMP em relação às diferentes decisões tomadas pelas autoridades nacionais competentes relativamente aos intervalos de segurança para carne e vísceras estabelecidos durante os processos de atribuição das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos injectáveis *Dectomax* para utilização na espécie ovina.

O CVMP, durante a reunião que decorreu entre 10 e 12 de Fevereiro de 2004, iniciou um procedimento de consulta previsto no artigo 34.º da Directiva n.º 2001/82/CE do Conselho, relativamente às soluções injectáveis que contêm doramectina. As questões identificadas relacionavam-se com os intervalos de segurança e foram colocadas aos titulares das autorizações de introdução no mercado no dia 16 de Fevereiro de 2004. As respostas foram submetidas no dia 17 de Junho de 2004.

No dia 7 de Setembro de 2004, o CVMP adoptou um parecer recomendando um intervalo de segurança de 70 dias para as soluções injectáveis contendo doramectina para administração intramuscular em espécie ovina, em relação a carne e vísceras. Em relação à administração subcutânea na espécie ovina, o Comité concluiu que não era possível estabelecer um intervalo de segurança e consequentemente recomendou que as referências à administração por esta via sejam retiradas do resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo.

O representante dos titulares das autorizações de introdução no mercado notificou a EMEA, em 17 de Setembro de 2004, da sua intenção de recorrer contra o referido parecer.

O CVMP tinha já avaliado a doramectina em relação ao estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR), em conformidade com o Regulamento n.º 2377/90, do Conselho. O CVMP estabeleceu uma dose diária aceitável (DDA) toxicológica de 0,5 µg/kg peso vivo (30 µg/pessoa) para a doramectina, tendo como base o nível sem efeitos tóxicos (NOEL) de 0,1 mg/kg peso vivo/dia estabelecido em relação à midríase observada num estudo toxicológico com a duração de três meses em cães de raça *Beagle*, ao qual aplicou um factor de segurança de 200.

A doramectina foi incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, e estabeleceram-se os seguintes limites máximos de resíduos no que respeita à espécie ovina:

Músculo — 20 µg/kg;
Gordura — 100 µg/kg;
Fígado — 50 µg/kg;
Rim — 30 µg/kg.

2 — Discussão:

2.1 — Estudos de depleção de resíduos:

Em relação ao procedimento de consulta, o representante do titular da autorização de introdução no mercado apresentou três estudos.

No primeiro estudo, 32 ovelhas (grupo 2) receberam uma injeção intramuscular de doramectina numa dose de 300 µg/kg peso vivo em duas ocasiões separadas por um intervalo de sete dias.

Quatro ovelhas (grupo 3) receberam uma dose única de doramectina por injeção intramuscular, numa dose de 300 µg/kg peso vivo, no dia 0 do estudo. As quatro ovelhas restantes (grupo 1) foram utilizadas como controlo não tratado. Os animais do grupo 2 foram sacrificados (dois machos e duas fêmeas por cada ponto temporal do ensaio) aos dias 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49 e 56 após o segundo tratamento. Os animais do grupo 3 foram sacrificados no dia 35 após o tratamento. Foram retirados de cada um dos animais sacrificados o fígado, os rins, o local da injeção, bem como amostras da gordura e do músculo esquelético. A concentração de doramectina nos vários tecidos foi determinada nas amostras de tecidos em duplicado (quatro no caso das amostras do local da injeção) através de um procedimento de HPLC validado [limite de detecção de 0,5 µg/kg, limite de quantificação de 2,5 µg/kg (5 µg/kg na gordura)].

Nos animais do grupo 2, que receberam duas doses, o local da injeção apresentou os níveis mais elevados de resíduos, seguido pelo

fígado e pela gordura. Nos locais da injeção, as concentrações de doramectina foram respectivamente de 709 µg/kg a 5731 µg/kg aos 7 dias, 326 µg/kg a 4144 µg/kg aos 14 dias, 96,3 µg/kg a 1381 µg/kg aos 21 dias, 40,1 µg/kg a 754 µg/kg aos 28 dias, 4,88 µg/kg a 119 µg/kg aos 35 dias, 24,4 µg/kg a 185 µg/kg aos 42 dias, menos do que 2,5 µg/kg a 94,3 µg/kg aos 49 dias e menos do que 2,5 µg/kg a 31,5 µg/kg aos 56 dias.

No grupo 3, os animais que receberam uma dose única, após 35 dias os resíduos médios encontravam-se todos abaixo dos 10 µg/kg no ligado (2,56 µg/kg a 7,72 µg/kg), no rim (menos do que 2,5 µg/kg a 2,58 µg/kg), na gordura (menos do que 2,5 µg/kg a 17,4 µg/kg) e no músculo esquelético (menos do que 2,5 µg/kg a 4,89 µg/kg). Os resíduos no local da injeção no único ponto temporal avaliado variaram entre 67,3 µg/kg e 144 µg/kg. A comparação dos dados dos grupos 2 e 3 indicaram que a administração da segunda dose não afectou o perfil de depleção no tecido comestível relativamente a intervalos de segurança de aproximadamente 35 dias.

No segundo estudo, 20 ovelhas receberam uma injeção subcutânea de doramectina marcada com 3H radioactivo, numa dose de 300 µg/kg. Outros dois animais foram utilizados como controlos não tratados. Grupos de quatro ovelhas (dois machos e duas fêmeas) foram sacrificados respectivamente nos dias 14, 35, 42, 49 e 56 após o tratamento. Foram retirados de cada um dos animais sacrificados o fígado, os rins, o local da injeção, a gordura e o músculo esquelético. As amostras de tecido foram homogeneizadas e a concentração de doramectina foi determinada numa subamostra única através de um método de análise de HPLC validado (limite de detecção de 0,5 µg/kg, limite de quantificação de 2,5 µg/kg).

As concentrações mais elevadas de doramectina no fígado, no músculo e na gordura foram observadas aos 14 dias (os valores médios foram: fígado, 38,8 µg/kg + 14,5 µg/kg; rim, 12,3 µg/kg ± 7,4 µg/kg; músculo esquelético, 9,8 µg/kg ± 4,6 µg/kg e gordura, 62,2 µg/kg ± 25,6 µg/kg). Em todos os outros pontos temporais, as concentrações de doramectina no ligado, nos rins e no músculo esquelético eram iguais ou inferiores ao limite de quantificação. Na gordura, os resíduos encontravam-se abaixo dos 8 µg/kg em todos os restantes pontos temporais. As concentrações de doramectina no tecido do local da injeção foram muito variáveis, tendo o valor médio permanecido acima do LMR em todos os pontos temporais de sacrifício (629 µg/kg + 829 µg/kg aos 14 dias, 108 µg/kg + 101 µg/kg aos 35 dias, 25,5 µg/kg + 42,4 µg/kg aos 42 dias, 103 µg/kg + 101 µg/kg aos 49 dias e 112 µg/kg + 106 µg/kg aos 56 dias).

O terceiro estudo resultou de uma nova análise dos tecidos do local da injeção do segundo estudo e deveu-se à grande variabilidade dos resultados obtidos. Após uma nova homogeneização extensiva do tecido restante do local da injeção (38 g-204 g), analisaram-se quatro subamostras de 2,5 g por animal, por forma a determinar os níveis de doramectina. Apesar da nova homogeneização extensiva e do número mais elevado de subamostras analisadas, os resultados permaneceram extremamente variáveis, tendo-se obtido valores médios que excediam o LMR em todos os pontos temporais (1866,8 µg/kg + 1725,9 µg/kg aos 14 dias, 267 µg/kg ± 283,1 µg/kg aos 35 dias, 81,8 µg/kg + 60,1 µg/kg aos 42 dias, 261,4 µg/kg ± 302,6 µg/kg aos 49 dias e 82,8 µg/kg + 66,4 µg/kg aos 56 dias).

2.2 — Cálculo dos intervalos de segurança:

Os intervalos de segurança basearam-se em cálculos estatísticos dos resíduos no local da injeção em relação ao LMR do músculo, tal como recomendado no documento de trabalho sobre resíduos no local de injeção (III/5933/94-EN). Esta abordagem oferece o grau mais elevado de segurança na protecção do consumidor.

Relativamente ao primeiro estudo, o cálculo estatístico do intervalo de segurança no local da injeção após injeção intramuscular, de acordo com EMEA/CVMP/036/95-FINAL, resulta num intervalo de segurança de 70 dias (arredondamento para semanas completas).

Nem o segundo nem o terceiro estudos são adequados para determinar um intervalo de segurança após administração subcutânea. Calculou-se um intervalo de segurança de 182 dias, porém, na opinião do CVMP, esta abordagem não é sustentável uma vez que não existem estudos com tempos de sacrifício que possam confirmar esta previsão e que a extrapolação a partir dos valores da concentração dos resíduos nas amostras do local da injeção para prever um intervalo de segurança adequado é difícil.

Uma abordagem simplificada aos resíduos no local da injeção não é possível, uma vez que estes se encontravam acima do LMR de 20 µg/kg na maioria das amostras avaliadas no último período em que os animais foram sacrificados (56 dias).

3 — Conclusões e recomendações:

O documento de trabalho do CVMP sobre resíduos no local de injeção (III/5933/94-EN) recomenda que o local da injeção e os seus resíduos sejam tratados como músculo «normal» quando um dos tecidos alvo é o músculo. O intervalo de segurança deverá basear-se na depleção do resíduo para valores abaixo do LMR no local da injeção. Apenas nos casos em que o músculo não é um

tecido alvo, não existindo por isso um LMR para o músculo, se deverá encarar uma abordagem de dose diária aceitável (DDA).

O Comité, após ter analisado a questão tal como consta do relatório de avaliação em apêndice, recomenda que o intervalo de segurança de soluções injectáveis contendo doramectina para administração intramuscular na espécie ovina seja de 70 dias em relação a carne e vísceras. Apesar de uma dose mais baixa de 200 µg/kg peso vivo se encontrar também indicada em vários Estados membros, em conjunto com a dose mais elevada de 300 µg/kg peso vivo, não foram fornecidos dados relativos a esta dose mais reduzida. Por conseguinte, a recomendação de um intervalo de segurança de 70 dias deve aplicar-se a ambas as doses.

No que respeita à administração subcutânea de doramectina, os estudos avaliados não forneceram dados fiáveis a partir dos quais se pudesse determinar um valor válido. Com base nos dados disponíveis, não foi possível determinar um intervalo de segurança em relação à injeção subcutânea de doramectina, pelo que as referências à administração por esta via deverão ser retiradas do resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo.

Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge

Delegação do Porto

Aviso n.º 7597/2005 (2.ª série). — *Concurso para recrutamento de um investigador principal.* — 1 — Na sequência do aviso n.º 1954/2005 (2.ª série), publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 40, de 25 de Fevereiro de 2005, e da rectificação n.º 708/2005, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 82, de 28 de Abril de 2005, de nomeação e com a composição do respectivo júri, turno público que, por despacho da Ministra de Estado e das Finanças de 5 de Julho de 2004, foi autorizada a abertura, pelo prazo de 30 dias úteis, do concurso externo para recrutamento de um investigador principal da carreira de investigação científica do quadro de pessoal da Delegação do Porto do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, na área de doenças infecciosas, tuberculose.

2 — Requisitos de admissão ao concurso:

2.1 — Requisitos gerais — os constantes do n.º 2 do artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 204/98, de 11 de Julho:

- Ter 18 anos completos;
- Possuir as habilitações legalmente exigidas para o desempenho do cargo;
- Ter cumprido os deveres militares ou de serviço cívico, quando obrigatório;
- Não estar inibido do exercício de funções públicas ou interdito para o exercício das funções a que se candidata;
- Possui a robustez física e o perfil psíquico indispensáveis ao exercício da função e ter cumprido as leis de vacinação obrigatória;

2.2 — Requisitos especiais — os constantes do n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 124/99, de 20 de Abril; podem candidatar-se:

- Os investigadores auxiliares, da mesma ou de outra instituição, da área científica do concurso ou de área científica considerada pelo conselho científico como afim daquela para que é aberto o concurso ou os que, embora de área diversa, possuam currículo científico relevante nessas áreas e que, em qualquer dos casos, contem o mínimo de três anos de serviço efectivo na categoria e tenham sido aprovados em provas públicas de habilitação ou de agregação;
- Os investigadores principais de outra instituição da área científica do concurso ou de área científica considerada pelo conselho científico como afim daquela para que é aberto o concurso ou ainda os que, embora de área diversa, possuam currículo científico relevante nessas áreas;
- Os indivíduos que possuam o grau de doutor na área científica do concurso ou em área científica considerada pelo conselho científico como afim daquela para que é aberto o concurso ou ainda os que, embora doutorados em área diversa, possuam currículo científico relevante nessas áreas e que, em qualquer dos casos, contem um mínimo de três anos de experiência profissional nessas áreas após a obtenção do doutoramento ou tenham sido aprovados em provas públicas de habilitação ou de agregação.

3 — Perfil do candidato — conduzir um programa de investigação focado no desenvolvimento de novas ferramentas moleculares para o diagnóstico da tuberculose. Requerem-se fortes conhecimentos e treino de investigação em biologia molecular, particularmente experiência de investigação em desenvolvimento de tecnologias avançadas de detecção, identificação e diagnóstico da tuberculose.

4 — Remuneração e condições de trabalho — a remuneração base, se o candidato não tiver direito a outra superior, é calculada de acordo com o anexo n.º 1 do Decreto-Lei n.º 124/99, de 20 de Abril, correspondente ao escalão 1, índice 220, em regime de dedicação exclusiva, a que corresponde o valor de € 3327,02, ou o valor de € 2661,62, em regime de tempo integral, sendo as condições de trabalho e as regalias sociais as genericamente vigentes para os funcionários da Administração Pública.

5 — Conteúdo funcional — o constante nos n.ºs 2 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 124/99, de 20 de Abril.

Cabe ao investigador principal executar, com carácter de regularidade, actividades de investigação e desenvolvimento e todas as outras actividades científicas e técnicas enquadradas nas missões das respectivas instituições e ainda:

- Participar na concepção de programas de investigação e desenvolvimento e na sua tradução em projectos;
- Coordenar e orientar a execução de projectos de investigação e desenvolvimento;
- Desenvolver acções de formação no âmbito da metodologia da investigação científica e desenvolvimento;
- Acompanhar os trabalhos de investigação desenvolvidos pelos bolseiros, pelos estagiários de investigação e pelos assistentes de investigação e participar na sua formação;
- Orientar e participar em programas de formação da instituição.

6 — O local de trabalho situa-se na Delegação do Porto do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, conforme o n.º 1 do presente aviso.

7 — O concurso é externo, nos termos do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 124/99, de 20 de Abril, e é válido para o preenchimento da vaga referida no n.º 1 e das que, eventualmente, se venham a verificar no prazo de um ano.

8 — Parâmetros de apreciação e ponderação — os parâmetros de apreciação e ponderação a utilizar no concurso, bem como o sistema de classificação final, constam de acta de reunião do júri do concurso, sendo a mesma facultada aos candidatos sempre que solicitada.

9 — Em conformidade com o aviso n.º 1954/2005 (2.ª série), publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 40, de 25 de Fevereiro de 2005, e da rectificação n.º 708/2005, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 82, de 28 de Abril de 2005, o júri do concurso tem a seguinte constituição:

Presidente — Prof.ª Engenheira Olga Nilza Bilbao de Sousa Mayan Gonçalves, investigadora-coordenadora do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, Delegação do Porto.
Vogais:

Prof. Doutor Rui Appelberg Gaio Lima, professor catedrático do Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar, da Universidade do Porto.

Prof.ª Doutora Maria de São José Garcia Alexandre Nascimento da Fonseca, professora associada com agregação da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto.

Prof. Doutor João Manuel da Costa Amado, professor associado com agregação do Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar, da Universidade do Porto.

Prof. Doutor Jorge Manuel Torgal Dias Garcia, professor associado com agregação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa.

Doutora Maria Teresa d'Ávillex Paixão, investigadora principal, com habilitação, do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, em Lisboa.

10 — As candidaturas deverão ser formalizadas mediante requerimento dirigido ao director da Delegação do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, podendo ser entregue pessoalmente no Serviço de Expediente, sito na Rua de São Luís, 20, 2.º, Porto, ou remetido pelo correio com aviso de recepção até ao termo do prazo fixado, para a Delegação do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, sito no Largo do 1.º de Dezembro, 4049-019 Porto, no prazo de 30 dias úteis a contar da data da publicação do presente aviso no *Diário da República*.

11 — Do requerimento deverão constar os seguintes elementos:

- Identificação do requerente (nome, residência, telefone e número do bilhete de identidade, validade e entidade que o emitiu);
- Habilitações académicas e profissionais;
- Categoria que possui e organismo a que está vinculado, se for o caso;
- Identificação do concurso e área científica e área afim a que se candidata, mediante referência ao *Diário da República* em que se encontra publicado o presente aviso;