

tro Hospitalar de Lisboa (Zona Central), instalado no Hospital de São José, ou remetido por correio para a Rua de José António Serrano, 1150-199 Lisboa.

11 de Janeiro de 2006. — O Director de Serviços de Gestão de Recursos Humanos, *Inácio Oliveira*.

Hospital de São Marcos

Aviso n.º 1164/2006 (2.ª série). — *Concurso institucional interno geral de provimento na categoria de assistente de cirurgia vascular, da carreira médica hospitalar.* — Menção a que se refere o despacho conjunto n.º 373/2000, de 1 de Março, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 77, de 31 de Março de 2000: «Em cumprimento da alínea h) do artigo 9.º da Constituição, a Administração Pública, enquanto entidade empregadora, promove activamente uma política de igualdade de oportunidades entre homens e mulheres no acesso ao emprego e na progressão profissional, providenciando escrupulosamente no sentido de evitar toda e qualquer forma de discriminação.»

1 — Nos termos dos artigos 15.º, 23.º e 30.º do Decreto-Lei n.º 73/90, de 6 de Março, e do regulamento dos concursos, aprovado pela Portaria n.º 43/98, de 26 de Janeiro, faz-se público que, por deliberação do conselho de administração deste Hospital de 13 de Dezembro de 2005, e de acordo com a deliberação do conselho de administração da Administração Regional de Saúde do Norte de 16 de Março de 2005, que aprovou o plano anual de concursos da carreira médica hospitalar de 2005, nos termos do despacho n.º 1284/2001, da Ministra da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 18, de 22 de Janeiro de 2001, se encontra aberto concurso institucional interno geral para provimento de um lugar vago na categoria de assistente de cirurgia vascular, da carreira médica hospitalar, do quadro de pessoal deste Hospital, aprovado pela Portaria n.º 408/98, de 14 de Julho.

2 — Tipo de concurso e prazo de validade — o concurso é institucional interno geral, aberto a todos os médicos possuidores dos requisitos gerais e especiais que estejam vinculados à função pública e visa exclusivamente o provimento da vaga enunciada, esgotando-se com o seu preenchimento.

3 — Local de trabalho — no Hospital de São Marcos, Braga, podendo também vir a prestar serviço noutras instituições com as quais este Hospital tenha ou venha a ter acordos ou protocolos de colaboração, nos termos do n.º 2 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 73/90, de 6 de Março.

4 — Regime de trabalho — poderá ser desenvolvido em horário desfasado, nos termos das disposições legais em vigor nesta matéria, nomeadamente o despacho ministerial n.º 19/90, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 193, de 22 de Agosto de 1990.

5 — Requisitos de admissão a concurso:

5.1 — São requisitos gerais:

- Ter nacionalidade portuguesa, salvo nos casos exceptuados por lei especial ou convenção internacional;
- 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;
- Possuir a robustez física e o perfil psíquico indispensáveis ao exercício da função e ter cumprido as leis da vacinação obrigatória;
- Não se encontrar abrangido pelo disposto no artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, do Decreto-Lei n.º 101/2003, de 23 de Maio;

5.2 — São requisitos especiais:

- Possuir o grau de assistente de cirurgia vascular ou a sua equiparação, obtida nos termos do n.º 3 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 73/90, de 6 de Março;
- Estar inscrito na Ordem dos Médicos.

6 — Formalização das candidaturas:

6.1 — Prazo — o prazo para a apresentação das candidaturas é de 20 dias úteis a contar da data da publicação do presente aviso no *Diário da República*.

6.2 — Forma — as candidaturas deverão ser formalizadas mediante requerimento, dirigido ao presidente do conselho de administração do Hospital de São Marcos, Braga, e entregue na Secção de Pessoal do mesmo Hospital, sita no Largo do Engenheiro Carlos Amarante, apartado 2242, 4701-965 Braga, podendo ser remetido pelo correio registado com aviso de recepção, desde que tenha sido expedido até ao termo do prazo fixado no n.º 6.1.

7 — Dos requerimentos devem constar os seguintes elementos:

- Identificação do requerente (nome, filiação, nacionalidade, nacionalidade, data de nascimento e número e data do bilhete

de identidade e serviço de identificação que o emitiu), residência, código postal e telefone, se o houver;

- Categoria profissional e estabelecimento ou serviço de saúde a que o requerente esteja vinculado;
- Referência ao aviso de abertura do concurso, identificando o número e data do *Diário da República* onde vem anunciado, bem como a área profissional a que concorre;
- Indicação de documentos que instruem o requerimento, bem como a sua sumária caracterização;
- Endereço para onde deverá ser remetido qualquer expediente relativo ao concurso.

8 — Os requerimentos devem ser acompanhados de:

- Documento comprovativo da posse do grau de assistente de cirurgia vascular ou a equiparação a esse grau;
- Documento comprovativo do vínculo à função pública;
- Documento comprovativo de inscrição na Ordem dos Médicos;
- Cinco exemplares do *curriculum vitae*.

9 — Os documentos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 8 podem ser substituídos por declaração comprovativa da sua existência, emitida pelo estabelecimento ou serviço de saúde a que os candidatos estejam vinculados.

10 — O documento referido na alínea c) do n.º 8 pode ser substituído por declaração no requerimento, sob compromisso de honra, da situação precisa em que se encontra relativamente a esse requisito.

11 — A não apresentação, no prazo de candidaturas, dos documentos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 8, implica a não admissão a concurso.

12 — Os exemplares do *curriculum vitae* podem ser apresentados até 10 dias úteis, após o termo do prazo de candidatura, implicando a sua não apresentação dentro daquele prazo a não admissão a concurso.

13 — As falsas declarações feitas pelos candidatos nos requerimentos ou nos currículos são puníveis nos termos da lei penal e constituem infracção disciplinar.

14 — O método de selecção dos candidatos é a avaliação curricular, nos termos da secção VI da Portaria n.º 43/98, de 26 de Janeiro.

15 — As listas de candidatos admitidos e excluídos será afixada no quadro junto à Secção de Pessoal deste Hospital.

16 — A lista de classificação final, após homologação, será publicada no *Diário da República*, 2.ª série, conforme o estabelecido no n.º 34 da secção VII da referida portaria.

17 — A constituição do júri é a seguinte:

Presidente — Dr. António Alves Domingues Gomes, chefe de serviço e director do departamento de cirurgia do Hospital de São Marcos, Braga.

Vogais efectivos:

Dr. António Norton de Matos Carmo Pereira, assistente graduado de cirurgia vascular do Hospital Geral de Santo António, S. A., Porto.

Dr. Jorge Manuel de Castro Rodrigues Tenreiro, assistente graduado de cirurgia vascular do Hospital de São João, Porto.

Vogais suplentes:

Dr. Arlindo Manuel Sousa Matos, assistente graduado de cirurgia vascular do Hospital Geral de Santo António, S. A., Porto.

Dr. Luís António Ribeiro Lopes, assistente de cirurgia vascular do Hospital de São João, Porto.

17.1 — O 1.º vogal efectivo substituirá o presidente nas suas faltas e impedimentos.

9 de Janeiro de 2006. — O Presidente do Conselho de Administração, *Lino Mesquita Machado*.

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Decisão n.º 1/2006. — Considerando que o detentor da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Zyvoxid*, 2 mg/ml, *Solução para Perfusão*, 10 Sacos, em Portugal, sociedade Laboratórios Pfizer, L.ª, comunicou ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) a existência de líquido no interior do saco de acondicionamento (saco externo) visível aquando do manuseamento das embalagens;

Considerando que a firma informa que em Portugal foi distribuído o lote n.º 05C22Z34, com validade até Fevereiro de 2008;

Considerando que a sociedade Laboratórios Pfizer, L.^{da}, confirmou ao INFARMED a intenção de proceder à recolha voluntária do lote em causa:

Assim, por razões de precaução e zelo pela saúde pública, o conselho de administração do INFARMED, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, nos termos da disposição do artigo 15.º, n.º 1, alínea d), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, ordena a retirada do mercado do lote n.º 05C22Z34, com validade até Fevereiro de 2008, do medicamento *Zyvoxid, 2 mg/ml, Solução para Perfusão, 10 Sacos*, cujo titular da AIM é a sociedade Laboratórios Pfizer, L.^{da}, bem como comunicar às entidades envolvidas no circuito de distribuição deste medicamento a suspensão da sua comercialização.

A presente decisão deve ser notificada à sociedade Laboratórios Pfizer, L.^{da}

22 de Setembro de 2005. — O Conselho de Administração: *Vasco A. J. Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 128/2006. — Por deliberação de 5 de Janeiro de 2006 do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, exarada na acta n.º 01/CA/2006, foi ratificado o despacho n.º 01/CA/2006 relativo à ordem de recolha do mercado do lote n.º 53839, validade até Julho de 2008, do medicamento *Doxicin (Tenoxicam), Pó e Solvente para Solução Injectável, 20 mg*, exarado nos termos do n.º 3 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, proferido por razões de precaução e zelo pela saúde pública, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, nos termos das disposições conjugadas dos artigos 15.º, n.º 1, alínea a), e 11.º, n.º 1, alínea e), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro.

5 de Janeiro de 2006. — O Conselho de Administração: *Vasco A. J. Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves da Silva*, vogal.

Deliberação n.º 129/2006. — A Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que estabelece o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, prevê no n.º 2 do artigo 29.º que a instrução do pedido de autorização de fabrico ou importação bem como as informações que devem constar da apresentação do requerimento são definidas por deliberação do conselho de administração do INFARMED.

Assim, ao abrigo do n.º 2 do artigo 29.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, o conselho de administração do INFARMED delibera o seguinte:

1 — A autorização de fabrico ou importação de medicamentos experimentais é concedida mediante requerimento dirigido ao conselho de administração do INFARMED, do qual deve constar:

- a) Âmbito do pedido;
- b) Identificação, informações e contactos do requerente;
- c) Indicação e contactos do local de actividade;
- d) Detalhes relativos às actividades de produção e operações de fabrico e ou de importação objecto de autorização, nomeadamente especificar que dispõem de instalações, equipamento técnico e capacidade de controlo adequados e suficientes que satisfaçam as exigências das boas práticas de fabrico;
- e) Tipos de medicamentos a produzir ou importar;
- f) Formas farmacêuticas em causa;
- g) Informações relativas ao pessoal responsável pelas actividades de produção e operações de fabrico ou de importação objecto de autorização, nomeadamente disponibilidade permanente de um farmacêutico qualificado;
- h) Pagamento das taxas devidas pelo procedimento.

2 — O requerimento deve ser acompanhado com documentos comprovativos do referido no n.º 1 e deve ser instruído com as informações e documentos constantes do anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

3 — Sempre que alguma informação ou documento dos acima mencionados seja omitido ou tenha sido já enviado, tal deve ser evidenciado e apresentada justificação.

4 — A «Lista de fabricantes nacionais de medicamentos de uso humano, veterinário e matérias primas» constante do sítio do INFARMED na Internet em www.infarmed.pt passa a incluir as informações referentes aos fabricantes de medicamentos experimentais, sendo alterada a sua designação para «Lista de fabricantes nacionais de medicamentos de uso humano, medicamentos experimentais, medicamentos veterinários e de matérias-primas».

5 — A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

12 de Janeiro de 2006. — O Conselho de Administração: *Vasco A. J. Maria*, presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

ANEXO

Informações e documentos que acompanham o pedido de autorização de fabrico ou importação de medicamentos experimentais.

- 1 — Informações gerais:
 - 1.1 — Nome e morada do local de actividade, incluindo contactos de correio electrónico, telefone e fax;
 - 1.2 — Descrição das actividades da empresa, identificação de outros locais de actividade, com menção a eventuais ligações entre os vários locais, e outras informações relevantes que possam determinar a concessão da autorização;
 - 1.3 — Referência a outras autorizações concedidas ao local de actividade, juntando cópia das mesmas;
 - 1.4 — Indicação do tipo de produtos fabricados, especificando se se trata de medicamentos derivados de sangue ou plasma, medicamentos imunológicos, de terapia celular ou de terapia génica, medicamentos biotecnológicos, medicamentos extraídos de animais ou humanos, medicamentos à base de plantas, medicamentos homeopáticos, medicamentos radiofarmacêuticos ou medicamentos contendo ingredientes químicos activos;
 - 1.5 — Planta e memória descritiva do local e espaço circundante, mencionando a dimensão do local, tipo de edifício e data de construção;
 - 1.6 — Número total de empregados, indicando a distribuição dos mesmos por cada tipo de função;
 - 1.7 — Referência ao recurso a serviços externos de controlo de qualidade e fabrico, identificando as empresas e as operações ou actividades contratadas;
 - 1.8 — Descrição do sistema de gestão da qualidade implementado para garantir a qualidade dos medicamentos experimentais;
 - 1.9 — Descrição do procedimento relativo à certificação e libertação de lotes, se aplicável;
 - 1.10 — Descrição de outros procedimentos relativos às operações desenvolvidas.
 - 2 — Pessoal:
 - 2.1 — Organigrama;
 - 2.2 — Qualificações, experiência profissional e funções e das pessoas responsáveis, nomeadamente farmacêutico qualificado;
 - 2.3 — Descrição da política de formação do pessoal afecto às áreas de produção e controlo e cujas actividades podem ter impacto na qualidade dos produtos, nomeadamente indicando formação específica no âmbito dos medicamentos experimentais;
 - 2.4 — Requisitos relativos à saúde e higiene do pessoal e política de vestuário.
 - 3 — Instalações e equipamentos:
 - 3.1 — Planta e memória descritiva das instalações, natureza da construção, incluindo materiais e acabamentos, com menção às diversas áreas de actividade, áreas especiais para manuseamento de produtos tóxicos, perigosos ou sensibilizantes;
 - 3.2 — Descrição do sistema de ventilação, incluindo a classificação das salas de fabrico de formas farmacêuticas estéreis, se aplicável;
 - 3.3 — Descrição dos sistemas de água, incluindo o seu tratamento;
 - 3.4 — Descrição do programa de manutenção das instalações;
 - 3.5 — Descrição sumária dos principais equipamentos de produção e de laboratório;
 - 3.6 — Descrição do programa de manutenção do equipamento principal, incluindo planos de validação, qualificação e calibração;
 - 3.7 — Detalhes relativos à validação de eventuais sistemas computadorizados em uso;
 - 3.8 — Menção à existência de especificações e procedimentos relativos à limpeza das áreas e equipamentos de produção.
 - 4 — Documentação:
 - 4.1 — Menção à existência de procedimentos relativos ao sistema de documentação e registos, com indicação da lista de documentos normalizados, se aplicável;
 - 4.2 — Menção aos conteúdos do *dossier* de especificações dos produtos.
 - 5 — Produção:
 - 5.1 — Breve descrição das operações de produção, usando diagramas de fluxo, sempre que possível, e incluindo as operações de controlo em processo;
 - 5.2 — Descrição da forma de manuseamento dos diversos materiais e respectiva identificação, com explicitação do sistema de obtenção de números de lote interno;
 - 5.3 — Breve descrição de procedimentos de reprocessamento e manuseamento de materiais e produtos rejeitados, com indicação do sistema de identificação;