

Deliberação n.º 133/2006. — A empresa Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica, S. A., é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Anvitol, solução oral, associação*, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 9900555 e 9900563, concedida em 18 de Outubro de 1993.

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, prevê no seu artigo 12.º que a AIM é válida por cinco anos, renováveis por iguais períodos, determinando o artigo 13.º, n.º 2, que o pedido de renovação deve descrever a situação respeitante aos dados de farmacovigilância do medicamento e, quando for caso disso, ser acompanhado de documentação actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

No âmbito da avaliação do pedido de renovação da AIM do medicamento *Anvitol*, o INFARMED concluiu que o processo não cumpre o estipulado no artigo 11.º, n.º 1, alínea c), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro.

Nos termos e para os efeitos previstos nos artigos 100.º e 101.º do Código do Procedimento Administrativo, foi promovida a audiência prévia e escrita dos interessados, não tendo, nesta sede, o titular da AIM, apresentado fundamentação para os motivos de indeferimento.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do artigo 11.º, n.º 1, alínea c), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, e ao abrigo do despacho n.º 16 790/2005 (2.ª série), do Secretário de Estado da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 148, de 3 de Agosto de 2005, o conselho de administração do INFARMED delibera indeferir o pedido de renovação da AIM do medicamento *Anvitol, solução oral, associação*, e em consequência anular os respectivos registos no INFARMED, devendo os serviços competentes actuar em conformidade com a presente deliberação, praticando todos os actos conducentes à sua plena concretização.

12 de Janeiro de 2006. — O Conselho de Administração: *Vasco de Jesus Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves da Silva*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 134/2006. — Considerando que a sociedade QUIMUNDO — Importadora e Exportadora, L.ª, com sede social na Calçada da Rinchoa, 57-A, 2735 Rio de Mouro, deteve o alvará n.º 937, de 1 de Fevereiro de 1980, concedido ao abrigo dos artigos 99.º e 100.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, para instalações sitas na Calçada da Rinchoa, 57-A, 2735 Rio de Mouro;

Considerando que a sociedade QUIMUNDO — Importadora e Exportadora, L.ª, terá notificado a comissão reguladora de que teria procedido ao cancelamento da inscrição da firma, tendo a sociedade sido notificada para proceder ao envio do original do alvará com o registo n.º 937, de 1 de Fevereiro de 1980, para se proceder ao seu cancelamento;

Considerando que a sociedade QUIMUNDO — Importadora e Exportadora, L.ª, não deu cumprimento ao disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, que regulamenta a obtenção de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;

Considerando que a sociedade QUIMUNDO — Importadora e Exportadora, L.ª, foi notificada pelo ofício n.º 062018, de 13 de Dezembro de 2005, para proceder ao envio do original do alvará n.º 937, de 1 de Fevereiro de 1980, para se proceder ao seu cancelamento, tendo a correspondência enviada sido devolvida com a indicação «recusado» e «desconhecido»;

Assim, o conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ao abrigo do disposto na alínea l) do n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e no artigo 16.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, delibera revogar o alvará n.º 937, de 1 de Fevereiro de 1980, concedido à sociedade QUIMUNDO — Importadora e Exportadora, L.ª, para as instalações sitas na Calçada da Rinchoa, 57-A, 2735 Rio de Mouro, freguesia de Rio de Mouro, concelho de Sintra, distrito de Lisboa, e ordenar a publicação no *Diário da República* da presente deliberação, bem como a notificação a todos os interessados da mesma.

12 de Janeiro de 2006. — 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 135/2006. — Considerando que a sociedade FREDA — Companhia Químico-Farmacêutica, S. A., actualmente com sede social na Quinta da Francelha de Cima, Prior Velho, 2685 Sacavém, deteve o alvará de armazém de medicamentos especializados e produtos químicos medicinais, concedido ao abrigo do artigo 15.º

e seus parágrafos do Decreto-Lei n.º 17 636, de 19 de Novembro de 1929, com o registo n.º 511, de 10 de Maio de 1956, para as instalações sitas na Rua de Braancamp, 10, 1.º, D, 1200 Lisboa;

Considerando que em 25 de Junho de 1992 a sociedade remeteu à Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos um processo para a transferência de instalações da Rua de Braancamp, 10, 1.º, D, 1200 Lisboa, para a Quinta da Francelha, Prior Velho, 2685 Sacavém, tendo devolvido o original do alvará com o registo n.º 511, de 10 de Maio de 1956, e emitido a FREDA — Companhia Químico-Farmacêutica, S. A., para as instalações sitas na Rua de Braancamp, 10, 1.º, D, 1200 Lisboa;

Considerando que com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, e conforme determinado no seu artigo 16.º as entidades que se dedicavam à actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano deviam, no prazo de 180 dias, iniciar o processo conducente à obtenção da autorização que lhes permitisse continuar a exercer a actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;

Considerando que a sociedade FREDA — Companhia Químico-Farmacêutica, S. A., não deu cumprimento ao disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, não tendo submetido o processo para obtenção da 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;

Assim, o conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ao abrigo do disposto na alínea l) do n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, nos artigos 111.º, n.º 1, e 140.º, n.º 2, alínea b), ambos do Código do Procedimento Administrativo, e no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, delibera declarar deserto, e consequentemente extinto, o pedido de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da sociedade FREDA — Companhia Químico-Farmacêutica, S. A., para instalações sitas na Quinta da Francelha de Cima, Prior Velho, 2685 Sacavém, freguesia do Prior Velho, concelho de Loures, distrito de Lisboa.

Mais delibera revogar o alvará de armazém de medicamentos especializados e produtos químicos medicinais, com o registo n.º 511, de 10 de Maio de 1956, concedido ao abrigo do artigo 15.º e seus parágrafos do Decreto-Lei n.º 17 636, de 19 de Novembro de 1929, à sociedade FREDA — Companhia Químico-Farmacêutica, S. A., para as instalações sitas na Rua de Braancamp, 10, 1.º, D, freguesia de Camões, concelho de Lisboa, distrito de Lisboa.

Ordenar a publicação no *Diário da República* da presente deliberação, bem como a notificação a todos os interessados da mesma.

12 de Janeiro de 2006. — 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 136/2006. — Considerando que a sociedade Barata, Aires & Almeida, L.ª, com sede social na Praceta de D. Maria II, 3, Reboleira, 2720-192 Amadora, está autorizada a exercer o comércio por grosso de medicamentos, detendo o alvará com o registo n.º 1168, de 19 de Janeiro de 1989, para armazém de distribuição, concedido ao abrigo dos artigos 99.º e 100.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, para instalações sitas na Praceta de D. Maria II, 3, Reboleira, 2720-192 Amadora;

Considerando que a sociedade Barata, Aires & Almeida, L.ª, não deu cumprimento ao disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, para obtenção da autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;

Considerando que a sociedade Barata, Aires & Almeida, L.ª, foi notificada para proceder à instrução do processo conducente à obtenção de 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, para as instalações sitas na Praceta de D. Maria II, 3, Reboleira, 2720-192 Amadora, tendo sido iniciado o processo em 25 de Maio de 2001;

Considerando que, desde Novembro de 2001, a sociedade Barata, Aires & Almeida, L.ª, não procede ao envio de documentação necessária para a instrução do processo com vista à obtenção de 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, tendo sido novamente notificada, pelo ofício n.º 021178, de 7 de Abril de 2005, para proceder ao envio de documentação em falta, tendo a correspondência sido devidamente recepcionada e assinada sem que tenha sido remetida a documentação solicitada por parte da sociedade;

Considerando que a sociedade Barata, Aires & Almeida, L.ª, foi notificada pelo ofício n.º 063274, de 21 de Dezembro de 2005, para proceder ao envio do original do alvará com o registo n.º 1168, de 19 de Janeiro de 1989, emitido a Barata, Aires & Almeida, L.ª,