

e do artigo 35.º do CPA, no seu presidente, Prof. Doutor Vasco António de Jesus Maria, e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, no seu vice-presidente Prof. Doutor Hélder Dias Mota Filipe todas as competências conferidas por lei e pelo regulamento interno do INFARMED, homologado pela portaria n.º 271/2003, de 3 de Fevereiro, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 47, de 25 de Fevereiro de 2003, relativamente à esfera de intervenção da Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde, dos serviços de apoio e dos serviços de assessoria ao conselho directivo.

2 — Delegar, com a faculdade de subdelegar, nos termos dos n.ºs 1 e 4 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e do artigo 35.º do CPA, na sua vice-presidente Dr.ª Maria Luísa Gonçalves Carvalho e, nos casos de ausência, falta ou impedimento desta, no seu vice-presidente Prof. Doutor Hélder Dias Mota Filipe todas as competências conferidas por lei e pelo regulamento interno do INFARMED, homologado pela portaria n.º 271/2003, de 3 de Fevereiro, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 47, de 25 de Fevereiro de 2003, relativamente à esfera de intervenção da área de coordenação de avaliação e vigilância de medicamentos e produtos de saúde, e, designadamente, a competência para a prática dos seguintes actos:

a) Autorizar a introdução no mercado de medicamentos de uso humano, incluindo autorizações de utilização especial e autorizações excepcionais por razões de saúde pública, registo simplificado de medicamentos homeopáticos e registo de utilização tradicional de medicamentos à base de plantas, e a renovação destas autorizações, bem como suspender-las ou revogar-las nos termos do regime aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

b) Autorizar alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado e do registo de medicamentos de uso humano, bem como suspender e revogar estas autorizações e registos por razões de saúde pública;

c) Praticar os actos necessários à comercialização e utilização de produtos de saúde nos termos da legislação aplicável;

d) Autorizar a introdução no mercado, o fabrico e a importação de medicamentos veterinários farmacológicos, na medida em que esses actos estejam ainda na esfera das atribuições do INFARMED;

e) Praticar os actos relativos ao exercício das competências concedidas por lei ao conselho directivo do INFARMED pela legislação aplicável aos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano;

f) Autorizar a transmissão de dados para as bases de dados europeias de registo de ensaios clínicos de uso humano.

3 — Delegar, com a faculdade de subdelegar, nos termos dos n.ºs 1 e 4 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e do artigo 35.º do CPA, no seu vice-presidente Prof. Doutor Hélder Dias Mota Filipe e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, na sua vice-presidente Dr.ª Maria Luísa Gonçalves Carvalho as competências conferidas por lei e pelo regulamento interno do INFARMED, homologado pela Portaria n.º 271/2003, de 3 de Fevereiro, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 47, de 25 de Fevereiro de 2003, relativamente à esfera de intervenção da Direcção de Informação, Comunicação e Assuntos Externos, da Direcção de Comprovação da Qualidade e da Direcção de Inspeção e Licenciamentos e, em especial, quanto a esta, os poderes para a prática dos seguintes actos:

a) Autorizar o fabrico e a importação de medicamentos de uso humano e experimentais;

b) Autorizar o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e de medicamentos de uso veterinário farmacológicos, quanto a estes na medida em que esses actos estejam ainda na esfera das atribuições do INFARMED, e emitir o respectivo alvará;

c) Autorizar a instalação e o funcionamento dos estabelecimentos que se dedicam à distribuição e comercialização de medicamentos de uso humano e veterinários, quanto a estes na medida em que esses actos estejam ainda na esfera das atribuições do INFARMED, e de produtos de saúde, designadamente os estabelecimentos de comércio por grosso de medicamentos, as farmácias e os postos de medicamentos, bem como homologar a lista de classificação dos concorrentes à instalação ou transferência de farmácias e emitir os alvarás e outros títulos comprovativos daquela autorização;

d) Ordenar a realização de inspecções e vistorias aos estabelecimentos referidos na alínea anterior;

e) Autorizar o averbamento e cancelamento das direcções técnicas nas farmácias de oficina;

f) Autorizar os averbamentos de transmissão de propriedade e cessões de exploração nos alvarás das 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.

4 — Delegar, com a faculdade de subdelegar, nos termos dos n.ºs 1 e 4 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e do artigo 35.º do CPA, no seu vogal Dr. António Manuel Oliveira das Neves e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, no seu presidente, Prof. Doutor Vasco António de Jesus Maria, todas as competências conferidas por lei e pelo regulamento interno do INFARMED, homologado pela Portaria n.º 271/2003, de 3 de Fevereiro, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 47, de 25 de Fevereiro de 2003, relativamente à esfera de intervenção da Direcção de Tecnologias e Sistemas de Informação, da Direcção Administrativa e de Recursos Humanos e da Direcção Financeira e Patrimonial e, em particular, no âmbito da gestão de recursos humanos sujeitos ao regime geral da função pública ou com relação jurídica de emprego privado e sem prejuízo dos poderes delegados e subdelegados nos directores, a competência para a prática dos seguintes actos:

- a) Autorizar o gozo e a acumulação de férias;
- b) Justificar ou injustificar faltas.

5 — Delegar, com a faculdade de subdelegar, nos termos dos n.ºs 1 e 4 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e do artigo 35.º do CPA, no seu presidente, Prof. Doutor Vasco António de Jesus Maria, a competência para a prática dos actos delegados nos vice-presidentes e nos vogais do conselho directivo.

6 — Delegar, com a faculdade de subdelegar, em cada membro do conselho directivo, nos termos dos n.ºs 1 e 4 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e do artigo 35.º do CPA, a competência para autorizar despesas até ao limite de € 24 939,90.

7 — A presente delegação não prejudica os poderes de avocação e superintendência do conselho directivo.

8 — São ratificados todos os actos que tenham sido praticados desde 24 de Janeiro de 2007 pelos membros do conselho directivo no âmbito dos poderes ora delegados, incluindo os relativos à introdução no mercado, o fabrico e a importação de medicamentos veterinários farmacológicos.

9 — São ratificados os actos no âmbito dos poderes ora delegados praticados desde 24 de Janeiro de 2007 pelos directores do INFARMED no âmbito dos poderes delegados através de despachos de subdelegação de poderes dos membros do anterior conselho de administração do INFARMED.

19 de Abril de 2007. — O Conselho Directivo: *Vasco Maria*, presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *António Neves*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 1197/2007

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, dos artigos 35.º a 37.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA) e dos despachos de subdelegação de competências do Secretário de Estado da Saúde de 26 de Junho de 2006 e de 14 de Fevereiro de 2007, publicados sob os n.ºs 15 044/2006 e 4449/2007 no *Diário da República*, 2.ª série, n.ºs 134 e 50, de 13 de Julho de 2006 e de 12 de Março de 2007, respectivamente, o conselho directivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), delibera:

1 — Subdelegar, com a faculdade de subdelegar, nos termos do n.º 2 do artigo 36.º do CPA, e tendo presente o conteúdo dos referidos despachos de subdelegação de competências do Secretário de Estado da Saúde de 26 de Junho de 2006 e de 14 de Fevereiro de 2007, no seu presidente, Prof. Doutor Vasco António de Jesus Maria, e, nos casos de ausência, falta ou impedimento deste, no seu vice-presidente Prof. Doutor Hélder Dias Mota Filipe, no âmbito da comparticipação de medicamentos, a competência para a prática dos seguintes actos:

a) Decidir no âmbito de procedimento simplificado e nos termos do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, os pedidos de comparticipação de medicamentos resultantes da adequação da dimensão das embalagens dos medicamentos, nos termos previstos na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro;

b) Decidir a descomparticipação de embalagens de medicamentos por aplicação da Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.

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

3 — São ratificados todos os actos que tenham sido praticados desde 24 de Janeiro de 2007 pelos membros do conselho directivo no âmbito dos poderes ora subdelegados.

19 de Abril de 2007. — O Conselho Directivo: *Vasco Maria*, presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *António Neves*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.