

Dr.^a Joana Maria Massena Vedes, chefe de serviço de medicina interna do Hospital de Sousa Martins, Guarda.

Vogais suplentes:

Dr.^a Maria Cristina Fidalgo Fernandes Sequeira, assistente de medicina interna do Hospital de Sousa Martins, Guarda.

Dr.^a Ana Maria Rodrigues de Sousa, assistente de medicina interna do Hospital de Sousa Martins, Guarda.

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

30 de Junho de 2005. — O Presidente do Conselho de Administração, *Fernando Monteiro Girão*.

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Deliberação n.º 972/2005. — Considerando que a sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, com sede na Rua da Condessa de Paço Vitorino, 339, em Vilar de Andorinho, 4430-366 Vila Nova de Gaia, é titular de uma autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, consubstanciada no registo A023/2002, de 2 de Outubro, com instalações de distribuição sitas na Rua da Condessa de Paço Vitorino, 339, Vilar de Andorinho, 4430-366 Vila Nova de Gaia;

Considerando que a sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, se encontra autorizada a comercializar por grosso substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados, conforme o aviso n.º 5991/2004 (2.ª série), publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 122, de 25 de Maio de 2004;

Considerando que, na sequência de uma acção inspectiva conjunta da Inspecção-Geral das Actividades Económicas (IGAE) e do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) realizada no dia 24 de Maio de 2005 às instalações da sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, foram detectadas várias irregularidades graves, conforme constam do auto de notícia elaborado, designadamente que:

Nas instalações da sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, se encontra sediada, e a exercer a actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, a sociedade UNIDISFAR — União Distribuidora Farmacêutica, L.^{da}, a qual não se encontra licenciada pelo INFARMED para o exercício desta actividade (Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho);

A sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, distribui medicamentos a entidades que não estão autorizadas pelo INFARMED a adquirir medicamentos de uso humano, como ervanárias (sociedade RITMOFARMA — Produtos de Saúde, L.^{da}, sita na Rua de João Pedro Ribeiro, 655, no Porto, drograrias (Drograria Louzada, sita no Largo de São Domingos, 104, no Porto) e outros estabelecimentos comerciais e a privados (funcionários da própria sociedade), o que viola o disposto na alínea e) do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho;

A sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, distribui medicamentos à sociedade UNIDISFAR — União Distribuidora Farmacêutica, L.^{da}, entidade não autorizada pelo INFARMED, sendo que esta, por sua vez, os vende a entidades que não estão legalmente habilitadas a adquiri-los, conforme as facturas anexas ao auto de notícia, o que viola o disposto na alínea e) do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho;

Nas instalações da sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, foram encontradas requisições de substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I, II, III e IV, com excepção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro (anexo VII da Portaria n.º 981/98, de 18 de Setembro, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 216, de 18 de Setembro), em branco, mas assinadas pelo director técnico, Dr. Miguel António Sousa Sá Bernardo;

Considerando que o n.º 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, determina que «[p]ode ter lugar a revogação ou ser ordenada a suspensão até seis meses, conforme a gravidade, quando ocorrer acidente técnico, subtração, deterioração de substâncias e preparações ou outra irregularidade passível de determinar risco significativo para a saúde ou para o abastecimento ilícito do mercado, bem como no caso de incumprimento das obrigações que impendem sobre o beneficiário da autorização»;

Considerando que a sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, fornece medicamentos de uso humano contendo subs-

tâncias estupefacientes e psicotrópicas a entidades que não têm autorização concedida pelo INFARMED para os adquirir, o que consubstancia uma situação de abastecimento ilícito do mercado;

Considerando que o director técnico da sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, informou que não assegura, de forma efectiva e permanente, a direcção técnica da sociedade, só se deslocando, em média, uma vez por semana às instalações daquela, o que constitui contra-ordenação, conforme determinado pela alínea a) do n.º 2 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho;

Considerando que o director técnico da sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, Dr. Miguel António Sousa Sá Bernardo, é sócio da sociedade Pinto Correia, L.^{da}, proprietária da Farmácia Higiene, sita na Rua 19, 395, em Espinho;

Assim, ao abrigo do disposto nas alíneas h), k) e l) do n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e no n.º 1 dos artigos 14.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, 9.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, e 10.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, e com fundamento nos factos mencionados, por constituir risco grave para a saúde pública, o conselho de administração do INFARMED delibera o seguinte:

1.º Suspender, com efeitos imediatos, a autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com o registo A023/2002, de 2 de Outubro, concedida à sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, com sede e instalações sitas na Rua da Condessa de Paço Vitorino, 339, Vilar de Andorinho, em Vila Nova de Gaia.

2.º Revogar, com efeitos imediatos, a autorização de comercialização por grosso de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, consubstanciada no aviso n.º 5991/2004 (2.ª série), publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 122, de 25 de Maio de 2004.

3.º Ordenar o encerramento imediato das instalações da sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, sitas na Rua da Condessa de Paço Vitorino, 339, Vilar de Andorinho, em Vila Nova de Gaia.

4.º Mais delibera que a presente deliberação é de execução imediata, dispensando para tal, nos termos do artigo 103.º, n.º 1, alínea a), do Código do Procedimento Administrativo (CPA), a formalidade da audiência prévia prevista no artigo 100.º do Código do CPA, porquanto se trata de uma decisão urgente, dado que estamos perante a existência de uma situação em que o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, em termos de protecção da saúde pública e, em particular, da saúde individual, é afectado pela ausência do cumprimento das normas técnicas e das boas práticas de distribuição de medicamentos, pelo que é urgente fazer cumprir o determinado nesta deliberação como forma de fazer cessar, de imediato, todos os riscos que advêm da prática continuada de actos farmacêuticos e de actos de distribuição exercidos nas instalações da sociedade FORFAR — Fornecedora Farmacêutica, L.^{da}, sitas na Rua da Condessa de Paço Vitorino, 339, Vilar de Andorinho, em Vila Nova de Gaia.

24 de Junho de 2005. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Alexandra Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 973/2005. — Considerando que a actividade de distribuição por grosso de medicamentos se encontra regulada pelo Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, no que se refere aos medicamentos de uso humano, e pelo Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, no que se refere aos medicamentos veterinários (medicamentos farmacológicos);

Considerando que o regime jurídico do exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, estabelecido no Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, decorreu da transposição para a ordem jurídica portuguesa da Directiva n.º 92/25/CEE, do Conselho, de 31 de Março, a qual estabeleceu os requisitos e as condições que as entidades que se dedicam a esta actividade devem observar para poderem operar no mercado comunitário;

Considerando que com a entrada em vigor do mencionado 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 inobservância do disposto no n.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, determina o encerramento dos estabelecimentos pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, conforme estatuído pelo n.º 2 do supramencionado normativo legal;

Considerando que, de igual modo, o Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, ao estabelecer o regime jurídico da actividade de distribuição por grosso de medicamentos veterinários (medicamentos