

portuguesa aplicável, nomeadamente em matéria de distribuição por grosso;

e) Projeto do resumo das características do medicamento, dos acondicionamentos, primário e secundário, e do folheto informativo, com as menções previstas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e, quando pertinente, acompanhados dos resultados das avaliações realizadas em cooperação com grupos-alvo de doentes;

f) Declaração do requerente atestando que o estado original do medicamento objeto de Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal não será, em qualquer momento, alterado;

g) Declaração do requerente sobre se a Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal implica, por força das disposições legais em vigor em Portugal, a alteração da apresentação do medicamento, face àquela existente no Estado membro de proveniência;

h) Certificado de boas práticas de fabrico emitido pela autoridade competente do Estado membro onde se procede à operação de reembalagem do medicamento objeto de Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal, se for diferente do fabricante do medicamento no Estado membro de proveniência;

i) Resumo do Sistema de Farmacovigilância, de acordo com a alínea k) do n.º 2 do artigo 15.º e alínea a) do n.º 7 do artigo 170.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto,

j) Comprovativo do pagamento da taxa devida;

k) Quaisquer outros elementos que devam acompanhar o requerimento, sempre que tal seja considerado necessário pelo Infarmed;

l) O certificado referido na alínea h) do presente número apenas é apresentado caso os fabricantes não estejam autorizados em Portugal.

4 — Para efeitos do disposto no presente regulamento o requerente é responsável pela exatidão dos documentos e dos dados que apresente.

Artigo 35.º

Obrigações do titular de uma Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal

1 — O titular de uma Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal fica sujeito às obrigações que resultam da lei para o titular de uma autorização de introdução no mercado, em particular nos domínios da comercialização, das alterações aos termos da autorização, da publicidade e da recolha, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 — O titular de uma Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal deve designar um representante ou mandatário para os contactos com as autoridades sanitárias e demais autoridades públicas.

3 — O titular de uma Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal conserva à disposição do Infarmed e de outras autoridades competentes todos os dados e informações referentes aos lotes concretos destes medicamentos até ao final do segundo ano após a cessação da validade da Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal e em todo o caso, pelo menos durante os dois anos posteriores ao termo do prazo de validade de cada lote concreto dos medicamentos objeto de SAR.

4 — O titular de uma Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal é solidariamente responsável pelos atos praticados em seu nome ou por sua conta.

Artigo 36.º

Preços e comparticipação

Ao medicamento objeto de Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal aplica-se o regime de preços e de comparticipação em vigor.

Artigo 37.º

Validade e vigência

1 — A Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal é válida durante dois anos, cessando automaticamente sempre que um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica passe a estar efetivamente comercializado ao abrigo de um pedido de autorização de introdução no mercado ou qualquer outra autorização válida.

2 — A Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos poderá ser renovada, devendo o pedido de renovação ser requerido ao abrigo do artigo 15.º do Decreto-Lei

n.º 176/2006, de 30 de Agosto com a antecedência mínima de nove meses antes do termo da validade da autorização.

3 — A Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal pode ser suspensa ou revogada pelo Infarmed nos mesmos termos que as AIM.

208822304

Despacho n.º 8657/2015

O Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., considerando que:

a) Os estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, determinam a existência da Direção de Produtos de Saúde, com as competências que lhe estão atribuídas no artigo 5.º, do mesmo diploma legal.

b) Nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 2.º do Estatuto do Pessoal Dirigente, aprovado pela Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, com a redação que lhe foi conferida pela Lei n.º 64/2011, de 22 de dezembro, e alterada pela Lei n.º 68/2013, de 29 de agosto, o cargo de Diretor da Direção de Produtos de Saúde é de direção intermédia de 1.º grau;

c) Nos termos do disposto no artigo 21.º do citado diploma, procedeu-se à abertura de procedimento concursal para ocupação do referido cargo, com observância de todo o formalismo legal;

d) Do referido procedimento concursal resulta a proposta pelo júri, nos termos do n.º 6 do mesmo artigo 21.º, de designação da licenciada Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves,

Designa, ao abrigo do disposto nos n.ºs 9 e 10 do artigo 21.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, com a redação que lhe foi conferida pela Lei n.º 64/2011, de 22 de dezembro, e alterada pela Lei n.º 68/2013, de 29 de agosto, a licenciada Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves para exercer, em comissão de serviço, o cargo de Diretora da Direção de Produtos de Saúde, com efeitos à data de assinatura do presente Despacho.

18 de junho de 2015. — O Presidente do Conselho Diretivo, *Eurico Castro Alves*.

Nota Curricular

Nome: Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves

Data de Nascimento: 29 de setembro de 1963

Habilitações Académicas: Licenciada em Ciências Farmacêuticas no ramo de Análises Químico-Biológicas (1987) e no ramo de Farmácia de Oficina e Hospitalar (1989).

Atividade Profissional:

Técnica Superior de Saúde do ramo Laboratorial desde 1991, Assessora Superior desde 2004;

Especialista em Análises Clínicas (desde 2001) e Especialista em Registos e Regulamentação Farmacêutica (desde 2004) pela Ordem dos Farmacêuticos;

Curso FORGEP — Programa em Gestão Pública (2009), curso DEGP — Diploma de Especialização em Gestão Pública (2010) e curso Gestão de Projetos PMI (2008);

Diretora da Direção de Produtos de Saúde do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (2008-2015), Diretora do Departamento de Dispositivos Médicos da Direção de Medicamentos e Produtos de Saúde do INFARMED, I. P. (2003-2008), Coordenadora da Unidade Operacional de Dispositivos Médicos da Direção operacional de Avaliação de Produtos de Saúde do INFARMED, I. P. (2002-2003);

Representante Nacional no Grupo do Conselho Europeu em Medicamentos e Dispositivos Médicos, no Comité Europeu de Dispositivos Médicos e no Comité Europeu Permanente de Normas e Regulamentações Técnicas em Dispositivos Médicos;

Representante do INFARMED, I. P. em grupos de trabalho europeus dependentes da Comissão Europeia e das Autoridades Competentes para os Dispositivos Médicos e em grupos de trabalho e comissões nacionais;

Nomeações oficiais para coordenação e participação em grupos de trabalho e comissões e como ponto de contacto nacional;

Avaliadora/Auditora no âmbito do Processo Europeu de Designação e Monitorização de Organismos Notificados para Dispositivos Médicos;

Diversas publicações na área dos Dispositivos Médicos. Participação em mais de duzentas ações de formação e informação a nível nacional e internacional. Formadora do Programa TAIEX da Comissão Europeia;

Coorientadora de teses de Licenciatura e Mestrados;

Membro da Comissão Científica de Revista Portuguesa de Farmacoterapia desde 2013.

208822191