

Direções de Avaliação de Medicamentos, Direção de Comprovação da Qualidade e Direção de Produtos de Saúde, designadamente a competência para a prática dos seguintes atos:

- a) Autorizar a abertura de procedimentos concursais para as carreiras gerais ou especiais, nos termos previstos na lei;
- b) Nomear os júris dos procedimentos concursais;
- c) Homologar as listas de ordenação final dos candidatos dos procedimentos concursais;
- d) Homologar as avaliações finais dos períodos experimentais;
- e) Autorizar a abertura de procedimento concursal para recrutamento de cargos de direção intermédia;
- f) Praticar todos os atos que se revelem necessários em sede de sistema Integrado de Gestão e Avaliação de Desempenho na Administração pública (SIADAP);
- g) Autorizar a concessão de licenças sem remuneração até um ano;
- h) Praticar todos os atos relativos à aposentação dos trabalhadores em funções públicas;
- i) Autorizar a prática de todos os atos respeitantes à mobilidade geral;
- j) Assinar os termos de aceitação e conferir posse ao pessoal;
- k) Autorizar a atribuição dos abonos e regalias a que o pessoal tenha direito nos termos da lei;
- l) Autorizar a inscrição e participação do pessoal em congressos, reuniões, seminários, colóquios, cursos de formação ou outras iniciativas semelhantes quando não importem custos para o serviço;
- m) Praticar os atos da competência dos titulares dos cargos de direção intermédia relativamente a dirigentes e a pessoal que se encontrem na sua dependência;
- n) Autorizar deslocações em serviço, qualquer que seja o meio de transporte, bem como o processamento dos correspondentes abonos ou despesas com a aquisição de bilhetes ou títulos de transporte e de ajudas de custo, antecipadas ou não, nos termos da lei;
- o) Autorizar o exercício de funções a tempo parcial;
- p) Autorizar o exercício de funções na modalidade de isenção de horário de trabalho;
- q) Conceder ou revogar o estatuto de trabalhador-estudante, nos termos da lei;
- r) Justificar ou injustificar faltas;
- s) Autorizar o gozo e a acumulação de férias;
- t) Autorizar o abono do vencimento de exercício perdido por motivo de doença;
- u) Autorizar a acumulação de funções públicas ou privadas nos termos da lei;
- v) Qualificar como acidente em serviço os sofridos pelo pessoal e autorizar o processamento das respetivas despesas;
- w) Autorizar a realização e pagamento de horas extraordinárias;
- x) Praticar a prática de todos os atos previstos no Regulamento de Horário de Trabalho do INFARMED, I. P.
- y) Em especial quanto ao Gabinete Jurídico e de Contencioso, instaurar e instruir os processos de contraordenação e decidir os processos administrativos no âmbito das suas atribuições, bem como outros previstos na lei.
- z) Autorizar a introdução no mercado de medicamentos de uso humano, incluindo autorizações de utilização especial e autorizações excecionais 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 suspendê-las ou revogá-las nos termos do regime aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;
- aa) 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;
- bb) Praticar os atos necessários à comercialização e utilização de produtos de saúde nos termos da legislação aplicável;
- cc) Praticar os atos relativos ao exercício das competências concedidas por lei ao conselho diretivo do INFARMED pela legislação aplicável aos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano;
- dd) Autorizar a transmissão de dados para as bases de dados europeias de registo de ensaios clínicos de uso humano;

2 — A presente deliberação produz efeitos desde 1 de novembro de 2015, ficando por esta forma ratificados todos os atos que, no âmbito dos poderes ora delegados, tenham sido praticados pelos delegados.

18 de dezembro de 2015. — O Conselho Diretivo: *Prof. Doutor Helder Mota Filipe*, presidente — *Dr.ª Paula Dias de Almeida*, vogal.

209298334

#### Despacho n.º 1863/2016

Nos termos e ao abrigo das disposições conjugadas dos artigos 44.º a 50.º do Código do Procedimento Administrativo, da delegação de competências constante da Deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

(INFARMED, I. P.), aprovada na sessão de 18 de dezembro de 2015, e dos Estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro:

1 — Subdelego na Diretora do Gabinete Jurídico e de Contencioso, Dr.ª Joana Inês Duque da Fonseca e Castro, ou em quem a substitua, os poderes seguintes:

- a) Justificar ou injustificar faltas;
- b) Autorizar o gozo, alteração e a acumulação de férias;
- c) Proceder ao controlo efetivo da assiduidade, pontualidade e cumprimento do período normal de trabalho;
- d) Autorizar a inscrição e participação do pessoal em congressos, reuniões, seminários, colóquios, cursos de formação em regime de autoformação ou outras iniciativas semelhantes que decorram em território nacional quando não importem custos para o serviço;
- e) Autorizar o pessoal a comparecer em juízo quando requisitado nos termos da lei de processo;
- f) Autorizar a passagem de certidões de documentos arquivados na respetiva unidade orgânica ou equipa, exceto quando tenham matéria confidencial ou reservada, bem como a restituição de documentos aos interessados;
- g) Assinar toda a correspondência destinada à comunicação aos interessados das deliberações do Conselho Diretivo, bem como dos despachos exarados pelo subdelegante ou em sua substituição, exceto no que respeita à correspondência dirigida aos gabinetes dos membros do Governo ou a qualquer órgão de soberania, bem como a que proceda à comunicação dos despachos de natureza normativa ou de qualquer outra informação vinculativa do INFARMED, I. P.;
- h) Instaurar e instruir os processos de contraordenação e decidir os processos administrativos no âmbito das atribuições do Gabinete Jurídico e de Contencioso, bem como outros previstos na lei.

2 — A presente subdelegação não prejudica os poderes de avocação e superintendência do Conselho Diretivo e do ora subdelegante no âmbito dos poderes delegados e subdelegados.

3 — O presente despacho produz efeitos desde o dia 1 de novembro de 2015, ficando deste modo ratificados todos os atos que tenham sido praticados no âmbito dos poderes ora delegados e subdelegados.

18 de dezembro de 2015. — O Presidente do Conselho Diretivo, *Helder Mota Filipe*.

209298278

#### Despacho n.º 1864/2016

Nos termos e ao abrigo das disposições conjugadas dos artigos 44.º a 50.º do Código do Procedimento Administrativo, da delegação de competências constante da deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I. P.), aprovada na sessão de 18 de dezembro de 2015, e dos Estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro:

1 — Relativamente à Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação, subdelego na Diretora da Unidade de Sistemas de Informação, Dr.ª Carina Patrícia Fragueiro de Oliveira Adriano, os poderes previstos no artigo 8.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, na sua redação atual.

2 — A presente subdelegação não prejudica os poderes de avocação e superintendência do Conselho Diretivo e do ora subdelegante no âmbito dos poderes delegados e subdelegados.

3 — O presente despacho produz efeitos desde o dia 1 de novembro de 2015, ficando deste modo ratificados todos os atos que tenham sido praticados no âmbito dos poderes ora delegados e subdelegados.

18 de dezembro de 2015. — O Presidente do Conselho Diretivo, *Helder Mota Filipe*.

209298212

#### Despacho n.º 1865/2016

Nos termos e ao abrigo das disposições conjugadas dos artigos 44.º a 50.º do Código do Procedimento Administrativo, da delegação de competências constante da deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I. P.), aprovada na sessão de 18 de dezembro de 2015, e dos Estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro:

1 — Subdelego na diretora da Direção de Comprovação da Qualidade, Dr.ª Maria João Antunes Gaspar Portela, ou em quem a substitua, relativamente às atribuições desta, os poderes para:

- a) Autorizar a utilização de lotes de medicamentos derivados do sangue humano, de lotes de medicamentos contendo derivados de sangue humano como excipiente e de lotes de medicamentos imunológicos;

b) Autorizar a libertação oficial europeia de lotes de medicamentos derivados do sangue humano, de lotes de pools de plasma utilizadas no fabrico de medicamentos derivados do sangue humano e de lotes de medicamentos imunológicos.

2 — A presente subdelegação não prejudica o exercício por estes dirigentes das competências próprias, previstas no Anexo II da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, alterada e republicada pela Lei n.º 51/2005, de 30 de agosto e alterada pela Lei n.º 64-A/08, de 31 de dezembro, ao abrigo do disposto na alínea e), n.º 1, e na alínea h), n.º 2, do seu artigo 8.º

3 — A presente subdelegação não prejudica os poderes de avocação e superintendência do Conselho Diretivo e do ora subdelegante no âmbito dos poderes delegados e subdelegados, bem como das suas competências próprias.

4 — O presente despacho produz efeitos desde o dia 1 de novembro de 2015, ficando deste modo ratificados todos os atos que tenham sido praticados no âmbito dos poderes ora delegados e subdelegados.

18 de dezembro de 2015. — O Presidente do Conselho Diretivo, *Helder Mota Filipe*.

209298301

### Despacho n.º 1866/2016

Nos termos e ao abrigo das disposições conjugadas dos artigos 44.º a 50.º do Código do Procedimento Administrativo, da delegação de competências constante da Deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I. P.), aprovada na sessão de 18 de dezembro de 2015, e dos Estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro:

1 — Subdelego, com a faculdade de subdelegar, no Diretor da Unidade de Introdução no Mercado, ou em caso de ausência, falta ou impedimento deste, no Diretor da Unidade de Manutenção do Mercado, e vice-versa, os poderes a seguir identificados, bem como os previstos no n.º 1 do artigo 8.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, com as alterações que lhe foram introduzidas:

a) Autorizar a transferência da autorização de introdução no mercado ou de registo de medicamento de uso humano para novo titular;

b) Autorizar a utilização excepcional de medicamentos (AUE) constantes do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, ou das respetivas listagens anexas, não possuidores de autorização de introdução no mercado em Portugal ou de medicamentos com benefício clínico bem reconhecido, de acordo com o artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e nos termos previstos no regulamento próprio aprovado pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P.;

c) Autorizar as renovações das autorizações de introdução no mercado ou de registo de medicamentos de uso humano, nos termos do regime aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;

d) Autorizar as alterações de tipo I, bem como as de tipo II, dos termos das autorizações de introdução no mercado ou de registo dos medicamentos de uso humano, incluindo as alterações de rotulagem e do folheto informativo, de acordo com o respetivo regime jurídico;

e) Autorizar Pedido de AIM ou de registo por Procedimento Nacional;

f) Autorizar Pedido de AIM ou de registo por Reconhecimento Mútuo;

g) Autorizar Pedido de AIM ou de registo por Procedimento Descentralizado;

h) Proceder à Autorização Condicionada;

i) Proceder à Autorização de Importação Paralela;

j) Autenticar certidões e declarações solicitadas quer pelas diferentes entidades oficiais, quer pelos parceiros de negócio;

k) Autorizar a transferência de Estado membro de referência para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado;

l) Extinção do procedimento de renovação da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por procedimento nacional, por inutilidade superveniente em virtude da transição da AIM para procedimento de reconhecimento mútuo;

m) Promover a audiência dos interessados nos termos dos artigos 100.º e seguintes do Código do Procedimento Administrativo.

2 — Subdelego, com a faculdade de subdelegar, no Diretor da Unidade de Ensaio Clínico, ou em caso de ausência, falta ou impedimento deste, no Diretor da Unidade de Avaliação Científica, e vice-versa, os poderes a seguir identificados, bem como os previstos no n.º 1 do artigo 8.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, com as alterações que lhe foram introduzidas:

a) Autorizar Pedido de Realização de Ensaio Clínico com medicamento experimental detetado de Autorização de Introdução no mercado (AIM);

b) Autorizar Pedido de Realização de Ensaio Clínico avaliado por Procedimento -EU VHP (Voluntário de Harmonização de Avaliação);

c) Autorizar Pedido de Alteração Substancial;

d) Autorizar Pedido de Alteração Substancial por Procedimento — EU VHP (Voluntário de Harmonização de Avaliação).

3 — A presente subdelegação não prejudica o exercício por estes dirigentes das competências próprias, previstas no Anexo II da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, alterada e republicada pela Lei n.º 51/2005, de 30 de agosto e alterada pela Lei n.º 64-A/08, de 31 de dezembro, ao abrigo do disposto na alínea e), n.º 1 e na alínea h), n.º 2 do seu artigo 8.º

4 — A presente subdelegação não prejudica os poderes de avocação e superintendência do Conselho Diretivo e do ora subdelegante no âmbito dos poderes delegados e subdelegados, bem como das suas competências próprias.

5 — O presente despacho produz efeitos desde o dia 1 de novembro de 2015, ficando deste modo ratificados todos os atos que tenham sido praticados no âmbito dos poderes ora delegados e subdelegados.

18 de dezembro de 2015. — O Presidente do Conselho Diretivo, *Helder Mota Filipe*.

209298294

### Despacho n.º 1867/2016

Nos termos e ao abrigo das disposições conjugadas dos artigos 44.º a 50.º do Código do Procedimento Administrativo, da delegação de competências constante da deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I. P.), aprovada na sessão de 18 de dezembro de 2015, e dos Estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro:

1 — Subdelego na Diretora da Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais, Dr.ª Cláudia Susana da Conceição Robalo de Jesus Belo Ferreira, ou em quem a substitua, os poderes para a prática dos seguintes atos:

a) Homologar o Plano de férias do INFARMED, I. P. e respetivas alterações;

b) Proceder à publicação no *Diário da República* dos atos a ela sujeitos nos termos da Portaria n.º 83-A/2009, de 22 de janeiro, alterada e republicada pela Portaria n.º 145-A/2011, de 6 de abril;

c) Proceder à negociação do posicionamento remuneratório após o termo de procedimento concursal;

d) Nomear os júris de avaliação do período experimental;

e) Praticar os atos respeitantes à consolidação das mobilidades internas;

f) Praticar todos os atos relativos à aposentação dos trabalhadores em funções públicas;

g) Decidir a concessão do Estatuto de Trabalhador-Estudiante;

h) Proceder à publicação no *Diário da República* dos atos a ela sujeitos nos termos do artigo 4.º da Lei n.º 35/2014, de 20 de junho;

i) Decidir a cessação de vínculos laborais por iniciativa dos trabalhadores, nos termos do artigo 303.º da Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas, aprovada em anexo à Lei n.º 35/2014 de 20 de junho;

j) Decidir pedidos de alteração da modalidade de horário de trabalho praticado, após parecer do respetivo superior hierárquico, nos termos do Regulamento de Horário de Trabalho do INFARMED, I. P.;

k) Autorizar pedidos de dispensa para amamentação ou aleitação;

l) Autorizar o pagamento de horas extraordinárias;

m) Autorizar a adjudicação e realização de despesas até ao limite de 5.000 €, IVA não incluído, sem prejuízo do previsto na alínea v);

n) Autorizar a realização, independentemente do valor, das despesas de funcionamento relativas a rendas e alugueres, à utilização de estruturas rodoviárias e aos serviços públicos essenciais elencados no n.º 2 do artigo 1.º da Lei n.º 23/96, de 26 de julho, na sua redação atual;

o) Autorizar as deslocações em serviço e a realização da inerente despesa, destinadas à participação dos colaboradores nas ações de formação previstas no Plano Anual de Formação do INFARMED, I. P.;

p) Autorizar as deslocações em serviço e a realização da inerente despesa, destinadas à participação dos colaboradores nas reuniões e grupos de trabalho previstas no Plano de Representação Institucional, desde que não seja ultrapassada a despesa total autorizada;

q) Autorizar as despesas inerentes às deslocações em serviço inspetivo;

r) Autorizar e aprovar a tramitação pré-contratual associada às ações de formação planeadas, independentemente do valor, desde que não seja ultrapassada a despesa total autorizada no respetivo Plano de Formação;

s) Autorizar a participação em ações de formação não planeadas, desde que os custos totais inerentes não ultrapassem o limite previsto na alínea anterior;

t) Autorizar o pagamento aos peritos das Comissões Técnicas do INFARMED, I. P., no que respeita a honorários, senhas de presença, despesas de transporte e ajudas de custo;