

formação de posto de medicamentos em posto farmacêutico móvel, dependente da Farmácia Moderna, sita na Rua de São João de Deus, 1, na freguesia de Currelos, concelho de Carregal do Sal, distrito de Viseu, ao abrigo do n.º 18.º da Portaria n.º 936-A/99, de 22 de Outubro, na redacção que lhe foi dada pela Portaria n.º 1379/2002, e considerando que:

- Para o local pretendido não existe aberto concurso para instalação de farmácia (n.º 16.º, n.º 1, da citada portaria);
- Foram ouvidas a ARS e a Câmara Municipal interessadas; Foi entregue toda a documentação prevista no n.º 8 do despacho n.º 22 618/2002 (2.ª série), de 22 de Outubro, alterado pelo despacho n.º 2244/2003 (2.ª série);
- Conclui pela documentação que instrui o processo que reúne as condições legais, pelo que emite parecer favorável à pretendida transformação do posto de medicamentos em posto farmacêutico móvel, nos termos dos n.ºs 31, 32 e 33 do citado despacho:

Deliberou em sessão do conselho de administração de 7 de Dezembro de 2005 (acta n.º 70/CA/2005) deferir o pedido e consequente autorização de substituição do posto de medicamentos por posto farmacêutico móvel sito no Centro Social da freguesia de Parada, localidade de Póvoa de Santo Amaro, freguesia de Parada, concelho de Carregal do Sal, distrito de Viseu, nos termos do n.º 18.º da Portaria n.º 936-A/99, de 22 de Outubro.

13 de Dezembro de 2005. — Pelo Conselho de Administração, o Vice-Presidente, *Hélder Mota Filipe*.

Aviso n.º 12 030/2005 (2.ª série). — O conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, analisada a proposta/DIL/5342, de 2 de Dezembro de 2005, da comissão de avaliação de postos farmacêuticos móveis, relativa ao pedido de transformação de posto de medicamentos em posto farmacêutico móvel, dependente da Farmácia Canelas Pais, sita na Rua do Dr. Manuel de Arriaga, 9, na freguesia de Cabeção, concelho de Mora, distrito de Évora, ao abrigo do n.º 18.º da Portaria n.º 936-A/99, de 22 de Outubro, na redacção que lhe foi dada pela Portaria n.º 1379/2002, e considerando que:

- Para o local pretendido não existe aberto concurso para instalação de farmácia (n.º 16.º, n.º 1, da citada portaria);
- Foram ouvidas a ARS e a Câmara Municipal interessadas; Foi entregue toda a documentação prevista no n.º 8 do despacho n.º 22 618/2002 (2.ª série), de 22 de Outubro, alterado pelo despacho n.º 2244/2003 (2.ª série);
- Conclui pela documentação que instrui o processo que reúne as condições legais, pelo que emite parecer favorável à pretendida transformação do posto de medicamentos em posto farmacêutico móvel, nos termos dos n.ºs 31, 32 e 33 do citado despacho:

Deliberou em sessão do conselho de administração de 7 de Dezembro de 2005 (acta n.º 70/CA/2005) deferir o pedido e consequente autorização de substituição do posto de medicamentos por posto farmacêutico móvel sito na Rua de 5 de Outubro, 14, localidade de Casa Branca, freguesia de Casa Branca, concelho de Sousel, distrito de Portalegre, nos termos do n.º 18.º da Portaria n.º 936-A/99, de 22 de Outubro.

13 de Dezembro de 2005. — Pelo Conselho de Administração, o Vice-Presidente, *Hélder Mota Filipe*.

Deliberação n.º 1705/2005. — A empresa Seber Portuguesa Farmacêutica, S. A., é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos *Gamibetal Compositum, comprimido, 250 mg+5 mg*, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 9290627 e 9290619, concedida em 2 de Julho de 1971.

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, renovável 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 *Gamibetal Compositum, comprimido, 250 mg + 5 mg*, 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 aos interessados, tendo, nesta sede, o titular da AIM apresentado documentação adicional. No entanto, concluiu-se que a eficácia deste medicamento se encontra insuficientemente comprovada.

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 *Gamibetal Compositum, comprimido, 250 mg + 5 mg* 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.

30 de Novembro de 2005. — O Conselho de Administração: *Vasco de Jesus Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves da Silva*, vogal.

Deliberação n.º 1706/2005. — Considerando que o Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, veio permitir a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) fora das farmácias;

Considerando que a Portaria n.º 827/2005, de 14 de Setembro, veio regulamentar o decreto-lei acima identificado, estabelecendo as condições de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) fora das farmácias;

Considerando que o artigo 11.º da Portaria n.º 827/2005, de 14 de Setembro, determina o seguinte:

«Artigo 11.º

Taxas

Os actos previstos no artigo 4.º ficam dependentes do pagamento ao INFARMED das seguintes taxas, actualizadas anualmente por despacho do Ministro da Saúde:

- a) Por cada acto de registo prévio de um local de venda — € 1000;
- b) Por cada alteração ao registo já realizado — € 100.»

Considerando que as regras relativas ao registo informático, ao acesso ao mesmo e às respectivas actualizações são fixadas pelo conselho de administração do INFARMED, de acordo com os princípios do acesso reservado e do respeito pelo disposto na legislação relativa à protecção de dados, conforme determinado no n.º 6 do artigo 4.º da portaria supra-identificada;

Considerando que é igualmente obrigatório o registo prévio de qualquer alteração a efectuar quer em relação ao local de venda quer ao seu titular ou ao responsável técnico, devendo o registo manter-se permanentemente actualizado, conforme decorre do n.º 7 do artigo 4.º da mencionada Portaria n.º 827/2005, de 14 de Setembro;

Considerando que, estando em implementação a 2.ª fase do processo relativa à elaboração da base informática, na qual serão introduzidas as alterações aos locais já autorizados, com o consequente pagamento da taxa devida por essas alterações, importa definir os campos da base actual que serão alteráveis, ou não, e a taxa a pagar por cada alteração introduzida;

Assim, ao abrigo do n.º 6 do artigo 4.º da Portaria n.º 827/2005, de 14 de Setembro, o conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) delibera o seguinte:

1 — Campos do registo que nunca podem ser alterados:

- a) Os campos relativos ao número de identificação fiscal (NIF) e ao número de identificação de pessoa colectiva — a alteração destes elementos corresponde a uma nova entidade e deverá pagar € 1000;
- b) Os campos relativos à morada, distrito, concelho, freguesia, localidade e código postal da identificação do local de venda — a alteração destes elementos corresponde a um novo local e deverá pagar € 1000;
- c) Data de início da actividade.

2 — Campos do registo que podem ser alterados — será cobrada, por alterações introduzidas em cada quadro do registo já existente, a taxa de € 100, sendo que toda a informação poderá ser alterada dentro de cada quadro, com excepção da referida no n.º 1 supra.

3 — Será cobrada a taxa de € 100 por cada introdução de novo quadro relativo ao substituto legal do responsável técnico do local e ao profissional afecto ao local de venda.

4 — Será cobrada a taxa de € 100 pela eliminação, no registo, de quadro já existente relativo ao substituto legal do responsável técnico do local e ao profissional afecto ao local de venda.

5 — Pelas alterações introduzidas no quadro relativo à informação técnica não seja cobrada qualquer taxa.