

Número atribuído para efeitos de sorteio	Número de candidatura	Número de aviso	Candidato	NIF/NIPC
268	4645	11993/2013	Sandrine Martins Pinto	231729006
269	4665	11993/2013	Joana Queirós Matias De Magalhães	225302020
270	4698	11993/2013	Ana Cristina Mendes Cordeiro Matos Valente Couto Ribeiro	205647987
271	4749	11993/2013	Vitor Sérgio da Costa Gomes Teixeira de Sousa	259412651
272	4781	11993/2013	Bruno Miguel Pinto Ribeiro Ferreira	224497294
273	4783	11993/2013	Almerindo Rodrigo Pinto Moreira	190775017
274	4788	11993/2013	Selma de Fátima Lopes Caçola	219596891
275	4798	11993/2013	Ana Rita Sampaio Moreira	219851808
276	4815	11993/2013	Almerindo Rafael Pinto Moreira Vasconcelos	231783302
277	4835	11993/2013	Luís Pedro da Silva Santos Rocha	230831001
278	4869	11993/2013	Ricardo Jorge Rodrigues Lopes Correia	217832490
279	4899	11993/2013	Sandra Isabel Castro Silva	208432710
280	4907	11993/2013	Paulo Jorge Dessa Pereira Carvalho Aguiar	210256982
281	4918	11993/2013	Fernando Ribeiro Venda	167043919
282	4919	11993/2013	Gory Jelithza Ferreira Leite dos Santos	223665371
283	4945	11993/2013	Bruno Miguel Vieito da Silva	215546466
284	4949	11993/2013	Carla Marisa Freitas Faria	228704235
285	4953	11993/2013	Rui Adelino Rodrigues Paula	220406472
286	4959	11993/2013	Renato Freitas Faria	246218266
287	4966	11993/2013	Filipe Ascensão Leitão Ramalho	225925850
288	4982	11993/2013	Joana Maria Ascensão Ferreira	214784592
289	5000	11993/2013	Karina Sousa Mendes Felix	214414418
290	5002	11993/2013	Ana Filipa Leal Rodrigues Lima	218372035
291	5020	11993/2013	Catarina Alexandra Leal Garcia Felício Lopes	221063080
292	5039	11993/2013	Luís Vasconcelos	225424835
293	5047	11993/2013	Pedro Filipe Abreu Rodrigues Souza	212776630
294	5065	11993/2013	Ana de Fátima Teixeira Neves	241303540
295	5069	11993/2013	Carla Filipa Abreu Rodrigues de Sousa	199790027
296	5078	11993/2013	Victor Marques Pinho	233162666
297	5082	11993/2013	Américo Dessa Pereira de Carvalho Aguiar	211106607
298	5083	11993/2013	Carlos Augusto Rodrigues Alves Pinto	171815718
299	5084	11993/2013	Constança Maria Dessa Pereira de Carvalho Aguiar	165405244
300	5101	11993/2013	Américo de Carvalho Aguiar	142529419
301	5121	11993/2013	Eduardo António Carvalho Gonçalves Pereira	142867152
302	5122	11993/2013	Rosa Elizabeth Valente Pereira	207266980
303	5123	11993/2013	Adélio Monteiro Gonçalves Ramalho	127839640
304	5124	11993/2013	Silvino Mendes	136327508
305	5125	11993/2013	Rui Miguel Alves Pereira Costa	225648954
306	5141	11993/2013	Natália Maria Fonte Fernandes	218178158
307	5161	11993/2013	Ivo Alexandre da Silva Múrias	228156300
308	5181	11993/2013	Sónia Marisa Veiga Ribeiro	214341160
309	5182	11993/2013	Pedro Meireles Machado Pinto Nogueira	213851598
310	5183	11993/2013	Ana Rita Carvalho Afonso	254519083
311	5203	11993/2013	Manuel Fernando da Rocha Rodrigues	101037074
312	5204	11993/2013	Deolinda da Conceição Pereira Antunes Rodrigues	101037082
313	5205	11993/2013	Júlia da Natividade Fernandes Barroso Pereira Jorge	210863013
314	5206	11993/2013	Alvarino Fernandes Barroso Jorge	219011702
315	5207	11993/2013	Maria João Filipe Ramalho	225319039
316	5208	11993/2013	Joaquim da Silva Ferreira	164208151
317	5209	11993/2013	Rui José Fernandes de Oliveira Manadas	202376966
318	5211	11993/2013	Patrício Joaquim Correia Torres	233426752
319	5212	11993/2013	Verá Maria da Silva Matos Marques	222533307

Nos termos do artigo 9.º, n.º 3 da Portaria n.º 352/2012, de 30 de outubro o sorteio será realizado nas instalações do INFARMED, I. P. no Parque da Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, n.º 53, Edifício Tomé Pires, no dia 22-05-2014, pelas 15 horas, e seguirá os trâmites definidos na deliberação n.º 036/CD/2014, de 27-03-2014.

7 de abril de 2014. — O Presidente do Júri, *Dr. Eurico Castro Alves*.

207754952

#### Deliberação n.º 939/2014

O Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio de 2013, do Secretário de Estado da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 104, de 30 de maio de 2013, define as condições e requisitos aplicáveis ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único (dispositivo reprocessado) para utilização pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde.

Nos termos do n.º 9 do Despacho n.º 7021/2013, o serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento notifica ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

Nos termos da alínea a) do n.º 15 do Despacho n.º 7021/2013, compete ao INFARMED, I. P., prestar aos serviços ou estabelecimentos responsáveis pelo reprocessamento do dispositivo médico de uso único, apoio regulamentar e emitir recomendações relativas às atividades abrangidas pelo mesmo despacho.

Assim, ao abrigo do disposto nas alíneas a) e b) do n.º 15 do Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio de 2013, do Secretário de Estado da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 104, de 30 de maio de 2013, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera:

1 — Aprovar o formulário para efeitos da notificação da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, a efetuar ao INFARMED, I. P., pelo serviço ou estabelecimento do SNS responsável, bem como os elementos que devem constar dessa notificação.

2 — Aprovar orientações sobre:

- A responsabilidade técnica;
- A subcontratação;
- A documentação técnica.

3 — O formulário e os elementos que devem constar da notificação referida no n.º 1 constam do anexo I à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

4 — As orientações a que se refere o n.º 2 constam do anexo II à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

5 — A notificação referida no n.º 1 deve ser efetuada antes do serviço ou estabelecimento notificante iniciar a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

6 — Os serviços ou estabelecimentos que já tenham iniciado a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, e que a não tenham ainda notificado nos termos previstos no n.º 9 do Despacho n.º 7021/2013, deverão notificar o INFARMED, I. P. nos termos do n.º 1, no prazo de 30 dias, e observar as orientações a que se refere o n.º 2.

7 — A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Diário da República*, 2.ª série.

20 de março de 2014. — O Conselho Diretivo: *Eurico Castro Alves*, presidente — *Paula Dias de Almeida*, vogal.

## ANEXO I

(a que se refere o n.º 3 da presente deliberação)

### Notificação da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

#### 1. Notificante

(Identificação do serviço ou estabelecimento do SNS) \_\_\_\_\_, (morada completa) \_\_\_\_\_, aqui representado por \_\_\_\_\_, na qualidade de (qualidade em que obriga o serviço ou o estabelecimento do SNS notificante) \_\_\_\_\_, pretendendo exercer, ou exercendo, a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, vem notificar o INFARMED, I.P., nos termos do disposto no Despacho n.º 7021/2013 de 24 de maio, do Secretário de Estado da Saúde (*Diário da República*, 2.ª série, n.º 104, de 30 de maio de 2013).

#### 2. Caracterização dos dispositivos médicos

Lista dos dispositivos médicos de uso único incluídos no âmbito da notificação.

#### 3. Responsável técnico

Mais se declara que o(a) responsável técnico pelo processo global de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único é \_\_\_\_\_, com os seguintes contactos permanentes de telefone e de email \_\_\_\_\_.

O responsável técnico do processo global pelo reprocessamento de dispositivos médicos de uso único tem as seguintes habilitações literárias e profissionais: \_\_\_\_\_.

#### 4. Atividades exercidas no âmbito da prática de reprocessamento, local(ais) de reprocessamento e de controlo, e/ou a(s) entidades, serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

As atividades exercidas no âmbito da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, e o(s) local(ais) de reprocessamento e de controlo, e/ou a(s) entidades, serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s), quando aplicáveis, são os seguintes (assinalar com X):

##### • Limpeza:

Serviço subcontratado? Sim  Não

Identificação e morada do(s) local(ais) de limpeza e de controlo, e/ou a(s) da(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

Técnico responsável pela atividade \_\_\_\_\_ Contacto: \_\_\_\_\_

##### • Desinfecção:

Serviço subcontratado? Sim  Não

Identificação e morada do(s) local(ais) de desinfecção e de controlo, e/ou a(s) da(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

Técnico responsável pela atividade \_\_\_\_\_ Contacto: \_\_\_\_\_

##### • Esterilização:

Serviço subcontratado? Sim  Não

Identificação e morada do(s) local(ais) de esterilização e de controlo, e/ou a(s) da(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

Técnico responsável pela atividade \_\_\_\_\_ Contacto: \_\_\_\_\_

##### • Validação do desempenho funcional:

Serviço subcontratado? Sim  Não

Identificação e morada do(s) local(ais) de validação do desempenho funcional e de controlo, e/ou a(s) da(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

Técnico responsável pela atividade \_\_\_\_\_ Contacto: \_\_\_\_\_

##### • Outras \_\_\_\_\_

Serviço subcontratado? Sim  Não

Identificação e morada do(s) local(ais) de outras atividades de reprocessamento e de controlo, e/ou a(s) da(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

Técnico responsável pela atividade \_\_\_\_\_ Contacto: \_\_\_\_\_

#### 5. Declarações adicionais

Declara-se ainda que:

- O dispositivo médico de uso único reprocessado cumpre os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- A documentação técnica, que evidencia a conformidade dos dispositivos médicos de uso único reprocessados com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, foi elaborada, e é mantida atualizada, sob responsabilidade do serviço ou estabelecimento do SNS responsável, e será disponibilizada ao INFARMED, I.P., sempre que solicitada, no prazo por este estabelecido;
- O serviço ou estabelecimento do SNS responsável possui um sistema de monitorização ativo relativo à utilização do dispositivo médico de uso único reprocessado;
- O processo de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único se realiza de acordo com o Sistema de Qualidade implementado e certificado no âmbito da Norma Europeia EN ISO 13485.
- O transporte e armazenamento dos dispositivos médicos de uso único reprocessáveis, ao longo de todo o circuito, seguem as boas práticas de distribuição, de acordo com o estabelecido no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

#### 6. Anexos

Junto se anexa:

- Cópia autenticada do certificado relativo ao Sistema da Qualidade implementado e certificado no âmbito da Norma Europeia EN ISO 13485;
- Fluxograma de todo o processo de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, desde o final da última utilização do dispositivo até ao início da próxima utilização, incluindo os serviços subcontratados;
- Matriz de responsabilidades, funções e competências no âmbito do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único;
- Cópia do contrato estabelecido com a(s) entidade(s) ou prestadores de serviço(s) subcontratado(s), se aplicável;
- Cópia da apreciação efetuada pela Comissão Ética para a Saúde do serviço ou estabelecimento, quando esta for ouvida;
- *Curriculum Vitae* do responsável técnico do processo global.

(Data): \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201 \_\_\_\_\_

(Assinatura): \_\_\_\_\_

## ANEXO II

(a que se refere o n.º 4 da presente deliberação)

**Orientações gerais**

Um dispositivo médico destinado pelo fabricante a uma única utilização, quando reprocessado fica sujeito a uma condição não prevista no momento da sua conceção e fabrico, pelo que o fabricante do produto original não poderá continuar a garantir a sua conformidade.

Assim, no caso do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único está-se perante um “novo dispositivo”, uma vez que lhe é dada uma nova característica, pelo que recai sobre o serviço ou estabelecimento do SNS que aprova o procedimento de reprocessamento a responsabilidade de garantir a sua segurança e o desempenho funcional.

**I — Responsável técnico**

O serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo processo global de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único deve dispor de um responsável técnico, cujo perfil e experiência profissional devem revelar conhecimentos e experiência adequados para uma atividade de reprocessamento de dispositivos médicos com qualidade e segurança.

Cada uma das atividades relacionadas com o processo de reprocessamento (limpeza, desinfeção, esterilização, validação do desempenho funcional, etc.) deve dispor de um técnico responsável, devidamente qualificado no contexto da atividade, que poderá ser, ou não, o responsável técnico do processo global.

As responsabilidades inerentes às funções do responsável técnico do processo global e do(s) técnico(s) responsável(eis) para cada uma das atividades deverão estar formalizadas em acordo escrito e refletidas na matriz de responsabilidades, funções e competências.

**Comissão Ética para a Saúde relevante**

Previamente à aprovação do procedimento de reprocessamento do dispositivo médico de uso único pelo Conselho de Administração do serviço ou estabelecimento do SNS responsável, este pode ouvir para o efeito a Comissão Ética para a Saúde do respetivo serviço ou estabelecimento.

**II — Subcontratação**

Caso o serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento subcontrate uma ou várias atividades do processo de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, deve ser assegurada a existência de um procedimento que descreva as condições e requisitos em que essa subcontratação pode ser efetuada, destacando-se os requisitos de qualificação e de competência para o exercício da atividade subcontratada.

A entidade responsável por este processo deve ainda estabelecer procedimentos para monitorizar a qualidade do serviço prestado e a competência do subcontratado, o qual terá necessariamente de assegurar a validação dos seus processos internos por um responsável técnico com perfil e experiência profissional semelhante ao do responsável técnico do serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo processo global de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

Qualquer subcontratação deve ser documentada e submetida a um acordo escrito.

A decisão e responsabilidade final pela utilização do dispositivo médico de uso único reprocessado continuará a residir no serviço ou estabelecimento do SNS subcontratante.

**III — Documentação técnica**

A documentação técnica do dispositivo médico de uso único reprocessado, a elaborar sob responsabilidade do serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento, deve incluir, em especial, os seguintes elementos abaixo enumerados.

1 — Descrição e especificação do dispositivo médico de uso único reprocessado, incluindo variantes e acessórios:

a) Identificação e descrição geral do dispositivo médico de uso único reprocessado, incluindo a sua finalidade;  
b) Informação do dispositivo médico original:

- i) Cópia da rotulagem/instruções de utilização;
- ii) Cópia da Declaração CE de Conformidade emitida pelo fabricante;
- iii) Cópia do Certificado CE, se aplicável.

c) Descrição dos acessórios, outros dispositivos médicos e outros produtos que não sejam dispositivos médicos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo médico de uso único reprocessado;

d) Descrição geral dos elementos funcionais fundamentais, e das matérias (primas) incorporadas nos elementos funcionais fundamentais e das que entram em contacto direto ou indireto com o corpo humano, cuja informação é necessária à avaliação da segurança biológica, conforme norma harmonizada EN ISO 10993;

e) Especificações técnicas (características e atributos de desempenho) do dispositivo médico de uso único reprocessado.

2 — Informações que devem acompanhar o dispositivo médico de uso único reprocessado:

O dispositivo médico de uso único reprocessado deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua correta utilização e com segurança. Essas informações devem figurar no próprio dispositivo médico de uso único reprocessado ou, quando tal não for possível, na sua rotulagem e instruções de utilização.

a) Rotulagem do dispositivo médico de uso único reprocessado;  
A rotulagem do dispositivo médico de uso único reprocessado deve conter a seguinte informação:

- i) Identificação do dispositivo médico de uso único reprocessado;
- ii) Identificação do serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento;
- iii) A menção “estéril”, se aplicável;
- iv) Informação sobre o método de esterilização, se aplicável;
- v) Identificação individual do dispositivo médico de uso único reprocessado (código único do produto) e do lote [identificação de grupo homogêneo <sup>(1)</sup>], de forma a permitir a sua rastreabilidade;
- vi) Se aplicável, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês;
- vii) Menção de que se trata de um “dispositivo médico de uso único reprocessado”;
- viii) Número de ciclos de reprocessamento já realizados;
- ix) Número máximo de ciclos de reprocessamento possíveis ou sinais que o utilizador deva atender e que alertem para a necessidade de não utilizar e segregar o dispositivo médico de uso único reprocessado.

b) Instruções de utilização do dispositivo médico de uso único reprocessado.  
As instruções de utilização devem conter a mesma informação disponibilizada na rotulagem (com exceção dos pontos v e vi, acima mencionados) do dispositivo médico de uso único reprocessado, bem como a seguinte informação:

- i) Efeitos secundários indesejáveis;
- ii) Precauções ou advertências de utilização;
- iii) As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilidade;
- iv) Número máximo de ciclos de reprocessamento possíveis ou sinais que o utilizador deva atender e que alertem para a necessidade de não utilizar e segregar o dispositivo médico de uso único reprocessado;
- v) Outras informações relevantes constantes das instruções de utilização do dispositivo original, desde que seja evidenciada a equivalência técnica, biológica e clínica com o dispositivo médico de uso único reprocessado;
- vi) No caso de não ser evidenciada equivalência, deverá cumprir o referido no ponto 13.8 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

3 — Informações relativas ao processo de reprocessamento e controlo da qualidade, segurança e desempenho <sup>(2)</sup>:

a) Informações que proporcionem uma compreensão geral das fases de reprocessamento incluindo a recolha/entrega, transporte, montagem/desmontagem, limpeza/desinfeção, embalagem primária, esterilização (se aplicável), embalagem secundária (quando exista) do dispositivo médico de uso único reprocessado, ou outras a que o dispositivo seja sujeito durante o processo. Documentação complementar pode ser necessária;  
b) Deve ser incluído um relatório de validação do processo de reprocessamento e subsequente controlo;

c) No caso do dispositivo médico de uso único reprocessado esterilizado, a descrição dos métodos utilizados, incluindo os relatórios de validação, no acondicionamento, esterilização e manutenção da esterilidade. O relatório de validação deve incluir os ensaios para determinação de carga microbiana e de esterilidade, ensaios de pesquisa de pirogénios e, se aplicável, ensaios para deteção de resíduos esterilizantes;

(d) Nos casos em que se trate de dispositivo médico de uso único reprocessado dotado de função de medição, a descrição dos métodos utilizados para garantir a exatidão indicada nas especificações;

(e) Identificação de todos os locais, incluindo fornecedores e subcontratantes, onde se realizam atividades de reprocessamento e respetivo controlo da qualidade, segurança e desempenho;

(f) Procedimento de libertação do produto, pelo responsável técnico do processo global.

## 4 — Requisitos gerais de segurança e desempenho:

A documentação deve conter informações respeitantes às soluções adotadas para cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho:

- a) Informação sobre quais os requisitos gerais de segurança e desempenho que se aplicam ao dispositivo médico de uso único reprocessado;
- b) Os métodos utilizados para demonstrar a conformidade com cada requisito geral de segurança e de desempenho aplicável;
- c) As normas harmonizadas ou, quando devidamente justificado, outras especificações técnicas aplicadas.

## 5 — Análise de risco-benefício e a aplicação da gestão do risco:

A documentação deve conter um resumo dos seguintes aspetos:

- a) A análise risco-benefício referida nos pontos 1 a 6 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- b) As soluções adotadas e os resultados da gestão dos riscos referida no ponto 2 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, tendo por base a norma harmonizada EN ISO 14971;
- c) A avaliação e gestão dos riscos envolvidos, sustentada em estudos, designadamente microbiológicos, de biocompatibilidade, de toxicidade e de resistência/cedência dos materiais.

## 6 — Verificação e validação do produto:

A documentação deve conter os resultados dos ensaios de verificação e validação e ou dos estudos realizados para demonstrar a conformidade do dispositivo médico de uso único reprocessado com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

## 6.1 — Dados clínicos:

- a) Resultados de ensaios e avaliação de literatura publicada aplicáveis ao dispositivo médico de uso único reprocessado ou a dispositivos substancialmente semelhantes no que respeita à segurança pré-clínica e clínica do dispositivo médico de uso único reprocessado e à sua conformidade com as especificações;
- b) Relatório da avaliação clínica;
- c) Informações pormenorizadas do dispositivo médico de uso único reprocessado respeitantes à conceção dos ensaios, a protocolos completos de ensaios ou estudos, métodos de análise de dados, para além de resumos de dados e conclusões de ensaios no que se refere por exemplo à:
  - i) Biocompatibilidade após reprocessamento (identificando todos os materiais em contacto direto ou indireto com doentes ou utilizadores);
  - ii) Caracterização física, química e microbiológica;
  - iii) Estabilidade/data limite de utilização.

d) Plano e relatório de avaliação do ACPU (acompanhamento clínico pós-utilização) ou os eventuais motivos pelos quais não se considerou ser necessária ou adequada a sua realização.

(<sup>1</sup>) Para agrupar dispositivos médicos será necessário evidenciar a sua equivalência técnica, biológica e clínica.

(<sup>2</sup>) Nos casos em que não se tiver procedido a alguns dos ensaios, a documentação deve conter a justificação dessa decisão.

207750075

**Deliberação n.º 940/2014**

**Regulamento de sorteio relativo a situações de existência de mais de um candidato pré-selecionado ao concurso para abertura de nova farmácia, situações de empate verificadas nos pedidos conflituantes de transferência da localização de farmácias e nos procedimentos com vista à autorização de instalação de postos farmacêuticos.**

O conselho diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., considerando que:

- a) As alíneas c) e d) do artigo 57.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, atribuíram ao membro do Governo responsável pela área da saúde o dever de regulamentar o procedimento de licenciamento e atribuição de alvará a novas farmácias e a transferência de localização de farmácias e o averbamento do alvará;
- b) A Portaria n.º 352/2012, de 30 de outubro, veio regulamentar o procedimento de licenciamento e atribuição de alvará a novas farmácias e a transferência de localização de farmácias e o averbamento do alvará;
- c) O n.º 3 do artigo 9.º da supra referida portaria prevê a realização de um sorteio por parte do INFARMED, I. P., caso exista mais de um candidato pré-selecionado ao concurso para abertura de nova farmácia;
- d) O n.º 2 do artigo 22.º da supra referida portaria veio prever a realização de um sorteio por parte do INFARMED, I. P., num contexto de pedidos conflituantes no caso de transferência de localização de farmácias;

e) Nos termos do n.º 5 do artigo 44.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, cabe ao INFARMED a definição dos requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos;

f) A deliberação do conselho diretivo deste Instituto, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, sob o n.º 1857/2013, de 15 de outubro, veio regular os requisitos de abertura e funcionamento dos postos farmacêuticos móveis;

g) O n.º 5 do artigo 11.º da referida deliberação prevê a obrigação de realização de um sorteio em caso de igualdade do número de postos averbados pelos candidatos à instalação de postos para o mesmo local ou para locais situados a menos de 2 km em linha reta entre si;

h) Importa agora concretizar os aspetos procedimentais da realização do sorteio;

i) Compete ao INFARMED, I. P., elaborar e aprovar os regulamentos necessários à boa execução das disposições legais sujeitas às suas atribuições:

Delibera ao abrigo do disposto nos artigos 9.º e 22.º da Portaria n.º 352/2012, de 30 de outubro, no n.º 5 do artigo 11.º da deliberação n.º 1857/2013, de 15 de outubro, e na alínea a) do n.º 7 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o seguinte:

1 — É aprovado o regulamento do sorteio relativo a situações de existência de mais de um candidato pré-selecionado ao concurso para abertura de nova farmácia, situações de empate verificadas nos pedidos conflituantes de transferência da localização de farmácias e nos procedimentos com vista à autorização de instalação de postos farmacêuticos, em anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 — A presente deliberação entra em vigor na data da sua publicação e aplica-se a todos os procedimentos de abertura de novas farmácias, de transferência da localização de farmácias com pedidos conflituantes e de autorização de instalação de postos farmacêuticos, pendentes no INFARMED, I. P.

3 — A presente deliberação é publicada na página eletrónica do INFARMED, I. P.

27 de março de 2014. — O Conselho Diretivo: *Eurico Castro Alves*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Paula Dias de Almeida*, vogal.

## ANEXO

(a que se refere o n.º 1 da presente deliberação)

## Artigo 1.º

**Objeto**

O presente regulamento estabelece as regras necessárias à realização do sorteio relativo a:

- a) Situações de existência de mais de um candidato pré-selecionado ao concurso para abertura de nova farmácia, previsto no artigo 10.º da Portaria n.º 352/2012, de 30 de outubro;
- b) Situações de pedidos conflituantes de transferência da localização de farmácias, previstos no n.º 2 do artigo 22.º da Portaria n.º 352/2012, de 30 de outubro;
- c) Aos procedimentos com vista à autorização de instalação de postos farmacêuticos móveis, previsto no n.º 5 do artigo 11.º da deliberação n.º 1857/2013, de 15 de outubro.

## Artigo 2.º

**Ato do sorteio**

1 — Verificada a necessidade de proceder ao sorteio previsto no artigo 1.º do presente Regulamento, o INFARMED, I. P., notifica as entidades que nele tenham direito a participar, do dia, hora e local de realização do mesmo, para que, caso assim o entendam, compareçam pessoalmente, ou se façam representar, no mesmo.

2 — A notificação referida do número anterior é efetuada com, pelo menos, cinco dias úteis de antecedência relativamente à data designada para o sorteio.

3 — A falta de qualquer das entidades a sortear, no dia, hora e local designados para o sorteio, não dá lugar a adiamento do mesmo.

4 — O sorteio será realizado nas instalações a designar e a divulgar pelo INFARMED, I. P.

## Artigo 3.º

**Direção dos trabalhos**

1 — A competência para a supervisão do sorteio é do presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., com possibilidade de delegação em qualquer dos membros do conselho.

2 — O presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., ou o membro do conselho encarregue da supervisão do sorteio, é auxiliado pelos restantes membros do júri do concurso, quando este exista, ou por dois trabalhadores do INFARMED, I. P., por aquele designados.