

Artigo 23.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia 1 de abril de 2013.

ANEXO I

Módulo 1 — Informações administrativas

- 1 — Índice dos Módulos 1 a 3
- 2 — Caracterização do Pedido:
 - 2.1 — Identificação do medicamento alergénio;
 - 2.2 — Forma farmacêutica e via de administração;
 - 2.3 — Identificação dos alergénios;
 - 2.4 — Dosagem;
 - 2.5 — Composição qualitativa e quantitativa da(s) Solução(ões)-mãe
- 2.6 — Acondicionamento primário
 - 2.6.1 — Dimensão da embalagem;
 - 2.6.2 — Prazo de validade;
 - 2.6.3 — Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário, se aplicável;
 - 2.6.4 — Precauções especiais de conservação propostas;
 - 2.6.5 — Precauções especiais de conservação após abertura do acondicionamento primário, se aplicável;
- 2.7 — Identificação do Requerente
 - 2.7.1 — Comprovativo de que se encontra sediado na União Europeia;
 - 2.7.2 — Documento comprovativo de que a distribuição por grosso do medicamento alergénio se faz de acordo com as Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos;
- 2.8 — Empresa autorizada pelo requerente para contacto durante e após o pedido de registo;
- 2.9 — Identificação do fabricante e responsável pela libertação dos lotes na União Europeia;
 - 2.9.1 — Anexar autorização de fabrico (documento na língua original e respetiva tradução para Português ou Inglês);
 - 2.9.2 — Anexar Certificado de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (documento na língua original e respetiva tradução para Português ou Inglês) emitido por um Estado-membro da União Europeia;
 - 2.9.3 — Fluxograma com a sequência e as atividades realizadas nos diferentes locais envolvidos no processo de fabrico;
- 2.10 — Identificação do fabricante responsável pelo acondicionamento;
- 2.11 — Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância
 - 2.11.1 — *Curriculum Vitae*;
 - 2.11.2 — Descrição do sistema de farmacovigilância implementado demonstrando de que dispõe dos meios necessários para notificação de qualquer suspeita de reação adversa;
- 2.12 — Descrição do processo de rastreabilidade.
- 3 — Reprodução do projeto dos acondicionamentos primário e secundário, bem como de documento que refira as condições de conservação, manuseamento e administração, que deverá acompanhar o medicamento alergénio e estar acessível ao utilizador da mesma.

Módulo 2 — Resumos

- 1 — Índice da documentação científica apresentada nos Módulos 2 a 3.
- 2 — Modo de ação e uso clínico proposto.
- 3 — Resumo Geral da Qualidade
 - 3.1 — Matéria-prima
 - 3.2 — Solução(ões)-mãe;
 - 3.3 — Produto acabado.
- 4 — Síntese Não Clínica: relatório relativo aos dados não clínicos.
- 5 — Síntese Clínica: relatório relativo aos dados clínicos.

Módulo 3 — Qualidade

- 1 — Índice do Módulo 3
- 2 — Matéria-prima
 - 2.1 — Descrição das matérias-primas, suas origens e controlos.
 - 2.2 — Lista de matérias de origem animal e ou humana contidas ou utilizadas no processo de fabrico do medicamento alergénio;
 - 2.2.1 — Certificado de conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia, se aplicável.
 - 2.3 — Certificado de Boas Práticas de Fabrico para o fabricante da matéria-prima emitido por um Estado-membro da União Europeia ou declaração de cumprimento das Boas Práticas de Fabrico emitido pelo fabricante do alergénio.
 - 2.4 — Especificações da(s) matéria(s)-prima(s);
 - 2.5 — Prazo de validade e dados de estabilidade.
- 3 — Solução(ões)-mãe
 - 3.1 — Composição qualitativa e quantitativa;

- 3.2 — Processo de fabrico e dos controlos em processo;
- 3.3 — Identificação do método de análise da composição quantitativa;
- 3.4 — Listagem das diluições e misturas de preparações de alergénios a granel ou soluções-mãe abrangidas;
- 3.5 — Especificações da(s) solução(ões)-mãe;
- 3.6 — Fluxograma e descrição do processo de fabrico;
- 3.7 — Prazo de validade e dados de estabilidade.
- 4 — Produto acabado
 - 4.1 — Descrição e composição do medicamento alergénio;
 - 4.2 — Fluxograma e breve descrição dos métodos e respetivos controlos;
 - 4.3 — Especificações do medicamento alergénio;
 - 4.4 — Prazo de validade.

206862437

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA**Gabinete do Secretário de Estado do Ensino e da Administração Escolar****Despacho n.º 4755/2013**

O Decreto-Lei n.º 266-G/2012, de 31 de dezembro, introduziu alterações ao Decreto-Lei n.º 125/2011, de 29 de dezembro, que aprova a Lei Orgânica do Ministério da Educação e Ciência, definiu no n.º 3 do artigo 14.º uma nova estrutura dirigente para a Direção Geral de Administração Escolar, DGAE, passando a ser constituída por um diretor-geral coadjuvado por um subdiretor-geral.

Nessa conformidade, dou por finda a comissão de serviço no cargo de subdiretor-geral do Doutor Fernando Jorge da Silva Colmenero Ferreira, em cumprimento da alínea c) do n.º 1 do artigo 25.º da Lei n.º 2/2004 de 15 de janeiro com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 51/2005, de 30 de agosto, 64 -A/2008, de 31 de dezembro, 3-B/2010, de 28 de abril, e 64/2011, de 22 de dezembro, cargo para que fora nomeado pelo Despacho n.º 5224/2012, publicado na 2.ª série do *Diário da República* de 16 de abril.

O presente despacho produz efeitos a 30 de janeiro de 2013.

27 de março de 2013. — O Secretário de Estado do Ensino e da Administração Escolar, *João Casanova de Almeida*.

206858874

Secretaria-Geral**Despacho n.º 4756/2013**

Considerando que, nos termos do disposto no artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 18/2012, de 31 de janeiro, a Secretaria-Geral do Ministério da Educação e Ciência (SGMEC), tem por missão “assegurar o apoio técnico especializado aos membros do Governo do MEC e aos demais órgãos, serviços e organismos nele integrados, nos domínios do apoio jurídico, da resolução de conflitos e do contencioso, dos regimes de emprego e de relações de trabalho, da gestão dos recursos humanos, financeiros, tecnológicos e patrimoniais, da contratação pública, dos assuntos europeus e das relações internacionais, bem como da política de qualidade, da informação e da comunicação.”;

Considerando que a SGMEC é um serviço central da administração direta do Estado, dotado de autonomia administrativa, que resulta da fusão das Secretarias-Gerais dos extintos Ministérios da Educação e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior;

Considerando a entrada em vigor da Portaria n.º 150/2012, de 16 de maio, que determinar a estrutura nuclear e estabelecer o número máximo de unidades flexíveis do serviço e as competências das respetivas unidades orgânicas nucleares;

Considerando que a SGMEC tem instalações sitas na Av.ª 5 de outubro e no Palácio das Laranjeiras, na Estrada das Laranjeiras, ambas em Lisboa;

Considerando que os serviços da SGMEC situados no “*Palácio das Laranjeiras*” implicam, entre outras prestações, as seguintes:

- a) A conceção e coordenação da execução de projetos de informatização, respeitantes ao sistema de informação e de comunicação do Ministério da Educação e Ciência;
- b) A conceção e implementação de aplicações informáticas de gestão do sistema de informação, nomeadamente, as que assegurem a qualidade e a consistência dos dados;

c) O desenvolvimento e a manutenção dos instrumentos informáticos indispensáveis à disponibilização segura, robusta e eficiente dos elementos de informação necessários aos diferentes utilizadores do sistema;

d) A análise sistemática da evolução do sistema de informação com propostas de soluções que em cada momento se mostrem adequadas;

e) A promoção de ações de divulgação e de instrução dos utilizadores necessários ao bom funcionamento e desempenho do sistema de informação;

f) A articulação com os diferentes serviços do MEC, do tipo e da forma de acesso à informação, processada em função das atribuições de cada serviço;

Considerando que, com o desiderato de aumentar a flexibilidade e eficácia na gestão, podem ser criadas, por despacho do respetivo dirigente máximo, equipas de projetos temporárias e com objetivos especificados, conforme estatui o n.º 3 do artigo 20.º da Lei n.º 4/2004, de 15 de janeiro, na redação atual;

Ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 20.º da Lei n.º 4/2004, de 15 de janeiro, na redação atual, conjugado com o preceituado na alínea f) do n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, na redação atual, determino:

1 — A criação da Unidade de Sistemas de Informação e de Comunicação integrada no Palácio das Laranjeiras (USIC — SGMEC), à qual compete, no âmbito dessas instalações:

a) Efetuar a análise, planeamento e gestão das tecnologias de informação para o Palácio das Laranjeiras;

b) Gerir e administrar os sistemas de apoio às tecnologias de informação e de comunicação, bem como as políticas de segurança a elas associadas;

c) Proceder à análise, planeamento e gestão de aplicações, normalização e organização de toda a informação no âmbito dos sistemas de informação;

d) Apoiar os utilizadores das tecnologias de informação e de comunicação;

e) Gerir as infraestruturas de apoio à formação e à realização de reuniões e apresentações.

2 — A designação do licenciado em Organização de Sistemas de Informação, José Guilherme Ferreira Newton de Macedo Franco, especialista de informática do grau 3, nível 2, do mapa de pessoal da Secretaria-Geral do ex-Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, como Coordenador da USIC — SGMEC, sem prejuízo das funções inerentes ao seu posto de trabalho na carreira de especialista de informática ou de outras que lhe sejam atribuídas.

3 — A USIC — SGMEC funciona na dependência funcional da Direção de Serviços de Planeamento, de Informação e de Sistemas de Gestão, prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 1.º da Portaria n.º 150/2012, de 16 de maio.

4 — O presente despacho produz efeitos a partir de 17 de maio de 2012 e até à entrega do equipamento de suporte à solução de virtualização do Centro de Dados que será implementado no âmbito da SGMEC.

27 de março de 2013. — O Secretário-Geral do Ministério, *Raúl Capaz Coelho*.

206859668

Direção-Geral dos Estabelecimentos Escolares

Agrupamento de Escolas 4 de Outubro

Aviso n.º 4621/2013

Abertura do Procedimento Concursal prévio à eleição do Diretor

Nos termos do disposto no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 137/2012, de 2 de julho e no artigo 5.º da Portaria n.º 604/2008, de 9 de julho, torna-se público que se encontra aberto concurso para provimento do lugar de Diretor do Agrupamento de Escolas 4 de Outubro, pelo prazo de 10 dias úteis, a contar do dia seguinte ao da publicação do presente Aviso no *Diário da República*.

1 — Os requisitos de admissão ao concurso são os estipulados no Decreto-Lei n.º 137/2012, de 2 de julho e na Portaria n.º 604/2008, de 9 de julho:

1.1 — Docentes dos quadros de escola ou do agrupamento do ensino público ou professores profissionalizados com contrato por tempo indeterminado do ensino particular e cooperativo, com pelo menos, cinco anos de serviço e qualificação para o exercício das funções de administração e gestão escolar;

1.2 — Consideram-se qualificados para o exercício de funções de administração e gestão os docentes que preencham uma das seguintes condições:

a) Sejam detentores, com aproveitamento, de um curso de formação especializada em administração escolar ou administração educacional

b) Sejam possuidores do grau de mestre ou de doutor nas áreas referidas na alínea anterior;

c) Possuam experiência correspondente a, pelo menos, um mandato completo no exercício dos seguintes cargos:

Diretor, Subdiretor ou adjunto do Diretor, nos termos do regime previsto no Decreto-Lei n.º 137/2012, de 2 de julho;

Presidente, Vice-Presidente, Diretor ou Adjunto do Diretor, nos termos do regime previsto no Decreto-Lei n.º 115-A/98 de 4 de maio, alterado, por ratificação parlamentar, pela Lei n.º 24/99, de 22 de abril;

Diretor Executivo e Adjunto do Diretor Executivo, nos termos do regime previsto no Decreto-Lei n.º 172/91, de 19 de maio;

Membro do Conselho Diretivo, nos termos do regime previsto no Decreto-Lei n.º 769-A/76, de 23 de outubro.

d) Possuam a experiência de, pelo menos, três anos como Diretor ou Diretor Pedagógico de estabelecimentos do ensino particular e cooperativo;

2 — Formalização das candidaturas — as candidaturas devem ser formalizadas obrigatoriamente através da apresentação de um requerimento de candidatura a concurso, em modelo próprio, disponibilizado na página eletrónica do Agrupamento — <http://www.esec-acf.pt> — e nos Serviços Administrativos, nos termos do ponto 2.5.

2.1 — Do requerimento deverão constar os seguintes elementos:

a) Identificação completa: nome, filiação, estado civil, naturalidade, data de nascimento, número e data do bilhete de identidade ou cartão do cidadão, respetiva validade e serviço emissor, número de identificação fiscal, residência, código postal, telefone/telemóvel e endereço de correio eletrónico;

b) Habilitações literárias e situação profissional;

c) Identificação do lugar a que se candidata, referenciando a data e publicação do respetivo aviso no *Diário da República*.

2.2 — Os requerimentos de admissão deverão ser acompanhados da seguinte documentação, sob pena de exclusão:

a) *Curriculum vitae* detalhado, datado, assinado e atualizado, onde constem todas as informações consideradas pertinentes para o efeito;

b) Projeto de Intervenção, contendo identificação de problemas, definição de objetivos/estratégias e programação das atividades a realizar no mandato. O documento não deverá exceder 20 páginas A4, deve ser entregue em suporte de papel e em suporte digital, em envelope fechado, com a seguinte formatação: tipo Arial, tamanho 12, espaçamento de 1,5 e margens de 2 cm;

c) Declaração autenticada pelo serviço de origem onde conste a categoria, o vínculo, o escalão e o tempo de serviço do candidato;

d) Fotocópia de documento comprovativo das habilitações literárias;

e) Fotocópia dos certificados de formação profissional realizada;

f) Fotocópia do BI/CC e do Número de Identificação Fiscal;

g) Declaração de Honra relativa à ausência de impedimentos para assunção do cargo (disponibilizada na página do agrupamento — www.esec-acf.pt — ou nos Serviços Administrativos da escola-sede).

2.3 — Os candidatos podem, ainda, indicar quaisquer outros elementos, devidamente comprovados, que considerem ser relevantes para apreciação do seu mérito.

2.4 — É obrigatória a prova documental autenticada dos elementos constantes do currículo, com exceção daqueles que se encontrem arquivados no respetivo processo individual e este se encontre nos Serviços Administrativos do Agrupamento de Escolas 4 de Outubro.

2.5 — O requerimento, bem como a restante documentação, deverá ser dirigido ao Presidente do Conselho Geral Transitório e entregue nos Serviços Administrativos da escola-sede do agrupamento, em envelope fechado, contra o respetivo recibo, ou enviado por correio registado com aviso de receção, considerando -se, nesse caso, a data do carimbo do correio.

3 — Os métodos utilizados para a avaliação das candidaturas são os estipulados no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 75/2008, de 22 de abril, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 137/2013, de 2 de julho, e são os seguintes:

a) A análise do *curriculum vitae* de cada candidato, designadamente para efeitos de apreciação da sua relevância para o exercício das funções de diretor e o seu mérito;

b) A análise do Projeto de Intervenção no agrupamento, visando designadamente, apreciar a sua relevância e a coerência entre os problemas