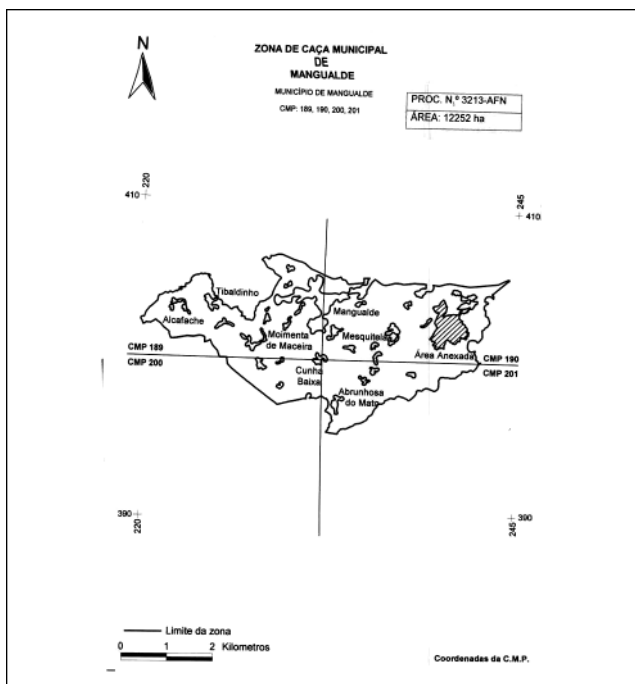


de acesso dos caçadores a esta zona de caça passam a ser os seguintes:

- a) 50% relativamente aos caçadores referidos na alínea a) do citado artigo 15.º;
- b) 20% relativamente aos caçadores referidos na alínea b) do citado artigo 15.º;
- c) 20% relativamente aos caçadores referidos na alínea c) do citado artigo 15.º;
- d) 10% aos demais caçadores, conforme é referido na alínea d) do citado artigo 15.º

5.º A presente portaria produz efeitos a partir do dia 25 de Março de 2009.

Pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Ascenso Luís Seixas Simões*, Secretário de Estado do Desenvolvimento Rural e das Florestas, em 4 de Fevereiro de 2009.



MINISTÉRIOS DA SAÚDE E DA CULTURA

Portaria n.º 331/2009

de 30 de Março

O actual regulamento de conservação arquivística do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. foi aprovado pela Portaria n.º 226/2005, de 24 de Fevereiro.

Decorridos mais de três anos desde a sua entrada em vigor, da experiência adquirida na sua aplicação constatou-se a necessidade de se proceder à actualização de alguns dos seus conceitos, bem como da tabela de selecção de documentos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 447/88, de 10 de Dezembro:

Manda o Governo, pelos Ministros da Saúde e da Cultura, o seguinte:

1 — É aprovado o regulamento de conservação arquivística do INFARMED — Autoridade Nacional do Me-

dicamento e Produtos de Saúde, I. P., no que se refere à avaliação, selecção, conservação e eliminação da sua documentação, em anexo à presente portaria e da qual faz parte integrante.

2 — É revogada a Portaria n.º 226/2005, de 24 de Fevereiro.

3 — A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

A Ministra da Saúde, *Ana Maria Teodoro Jorge*, em 9 de Maio de 2008. — O Ministro da Cultura, *José António de Melo Pinto Ribeiro*, em 23 de Outubro de 2008.

ANEXO

REGULAMENTO DE CONSERVAÇÃO ARQUIVÍSTICA DO INFARMED — AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I. P.

1.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável à documentação produzida e recebida no âmbito das suas atribuições e competências, pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., adiante designado por INFARMED, I. P.

2.º

Avaliação

1 — O processo de avaliação dos documentos do arquivo do INFARMED, I. P., tem por objectivo a determinação do seu valor para efeitos da respectiva conservação permanente ou eliminação, findos os respectivos prazos de conservação em fase activa e semi-activa.

2 — É da responsabilidade do INFARMED, I. P., a atribuição dos prazos de conservação dos documentos em fase activa e semi-activa.

3 — Os prazos de conservação são os que constam da tabela de selecção que constitui o anexo I do presente regulamento e que dele faz parte integrante.

4 — Os referidos prazos de conservação são contados a partir do momento em que os processos, colecções, registos ou dossiês encerram em termos administrativos e não há qualquer possibilidade de serem reabertos.

5 — Incumbe à Direcção-Geral de Arquivos, adiante designada por DGARQ, a determinação do destino final dos documentos, sob proposta do INFARMED, I. P.

3.º

Seleção

1 — A selecção dos documentos a conservar permanentemente em arquivo definitivo deve ser efectuada pelo INFARMED, I. P., de acordo com as orientações estabelecidas na tabela de selecção.

2 — Os documentos aos quais for reconhecido valor arquivístico são conservados em arquivo no suporte original, excepto nos casos cuja substituição seja previamente autorizada nos termos do n.º 10 do artigo 10.º

4.º

Tabela de selecção

1 — A tabela de selecção consigna e sintetiza as disposições relativas à avaliação documental.

2 — A tabela de selecção deve ser revista sempre que se justifique, com vista à sua adequação às alterações da produção documental.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, deve o INFARMED, I. P., obter parecer favorável da DGARQ, enquanto organismo coordenador da política arquivística nacional, mediante proposta devidamente fundamentada.

5.º

Remessas para arquivo intermédio

1 — Findos os prazos de conservação em fase activa, a documentação com reduzidas taxas de utilização deverá, de acordo com o estipulado na tabela de selecção, ser remetida do arquivo corrente para o arquivo intermédio.

2 — As remessas dos documentos para arquivo intermédio devem ser efectuadas de acordo com a periodicidade que o INFARMED, I. P., vier a determinar.

6.º

Remessas para arquivo definitivo

1 — Os documentos e ou a informação contida em suporte micrográfico cujo valor arquivístico justifique a sua conservação permanente, de acordo com a tabela de selecção, deverão ser remetidos para arquivo definitivo após o cumprimento dos respectivos prazos de conservação.

2 — As remessas não podem pôr em causa a integridade dos conjuntos documentais.

7.º

Formalidades das remessas

1 — As remessas dos documentos mencionados nos artigos 5.º e 6.º devem obedecer às seguintes formalidades:

a) Serem acompanhadas de um auto de entrega a título de prova;

b) O auto de entrega deve ter em anexo uma guia de remessa destinada à identificação e controlo da documentação remetida, obrigatoriamente rubricada e autenticada pelas partes envolvidas no processo;

c) A guia de remessa é feita em triplicado, ficando o original no serviço destinatário, sendo o duplicado devolvido ao serviço de origem;

d) O triplicado é provisoriamente utilizado no arquivo intermédio ou definitivo como instrumento de descrição documental, após ter sido conferido e completado com as referências topográficas e demais informação pertinente, só podendo ser eliminado após a elaboração do respectivo inventário.

2 — Os modelos do auto de entrega e de guia de remessa referidos nas alíneas do número anterior são os que constam, respectivamente, do anexo II e do anexo III do presente regulamento e que dele fazem parte integrante.

8.º

Eliminação

1 — A eliminação dos documentos aos quais não for reconhecido valor arquivístico, não se justificando a sua conservação permanente, deve ser efectuada logo após o cumprimento dos respectivos prazos de conservação fixados na tabela de selecção.

2 — Sem prejuízo da definição dos prazos mínimos de conservação estabelecidos na tabela de selecção, os serviços podem conservar por prazos mais dilatados, a título permanente ou temporário, global ou parcialmente, as séries documentais que entenderem, desde que não prejudique o bom funcionamento dos serviços.

3 — A eliminação dos documentos que não estejam mencionados na tabela de selecção carece de autorização expressa da DGARQ.

4 — A eliminação dos documentos aos quais tenha sido reconhecido valor arquivístico só poderá ser efectuada desde que os documentos sejam microfilmados de acordo com as disposições do artigo 10.º

5 — A decisão sobre o processo de eliminação deve atender a critérios de confidencialidade e racionalidade de meios e custos.

9.º

Formalidades da eliminação

1 — As eliminações dos documentos mencionados no artigo 8.º devem obedecer às seguintes formalidades:

a) Ser acompanhadas de um auto de eliminação que fará prova do abate patrimonial;

b) O auto de eliminação deve ser assinado pelo dirigente do serviço ou organismo em causa, bem como pelo responsável do arquivo;

c) O auto de eliminação é feito em duplicado, ficando o original no serviço que procede à eliminação, sendo o duplicado remetido para a DGARQ para conhecimento.

2 — O modelo do auto de eliminação é o que consta do anexo IV do presente regulamento e que dele faz parte integrante.

10.º

Substituição do suporte

1 — A substituição de documentos originais, em suporte de papel, por microfilme, deverá ser realizada quando funcionalmente justificável.

2 — A microfilmagem é feita com observância das normas técnicas definidas pela International Organization for Standardization, abreviadamente designada por ISO, de forma a garantir a integridade, autenticidade, segurança e durabilidade da informação no novo suporte.

3 — Das séries de conservação permanente é feita uma matriz (negativo de sais de prata — 1.ª geração, com valor de original) e um duplicado de trabalho realizado a partir da matriz (positivo em sais de prata — 2.ª geração).

4 — Os microfilmes não podem sofrer cortes ou emendas, nem apresentar rasuras ou quaisquer outras alterações que ponham em causa a sua integridade e autenticidade.

5 — Os microfilmes devem conter termos de abertura e encerramento, autenticados com assinatura e carimbo do responsável da instituição detentora da documentação e da entidade responsável pela execução da transferência de suportes, os quais deverão conter a descrição dos documentos e todos os elementos técnicos necessários ao controlo de qualidade definidos pela ISO.

6 — De todos os rolos produzidos deverá ser elaborada:

a) Ficha descritiva com os dados relativos à documentação microfilmada;

b) Ficha de controlo de qualidade, óptico, físico, químico e arquivístico do novo suporte documental produzido.

7 — As matrizes e os duplicados em saís de prata das séries de conservação permanente deverão ser acondicionados em materiais adequados e armazenados em espaços próprios, com temperatura, humidade relativa e qualidade de ar controladas, de acordo com o exigido pela ISO para microfímes de conservação permanente.

8 — Os procedimentos da microfilmagem deverão ser definidos em regulamento próprio do INFARMED, I. P., tendo em consideração os pontos acima referidos.

9 — As cópias obtidas a partir de microcópia autenticada têm a força probatória do original, nos termos do disposto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 447/88, de 10 de Dezembro.

10 — A substituição de suporte de documentação de conservação permanente só pode ser efectuada mediante

parecer favorável da DGARQ, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 121/92, de 2 de Julho.

11 — A DGARQ, na sua acção fiscalizadora, pode realizar testes aos filmes executados.

11.º

Acessibilidade e comunicabilidade

1 — O acesso e comunicabilidade do arquivo do INFARMED, I. P., atenderão a critérios de confidencialidade da informação, definidos internamente, em conformidade com a lei geral.

12.º

Fiscalização

1 — Compete à DGARQ a inspecção sobre a execução do disposto no presente regulamento.

ANEXO I

Tabela de selecção de documentos

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de conservação		Destino final	Observações
	Código de classificação	Subdivisão funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
	1	Organização e funcionamento.					
	1.1	Estrutura orgânica e funcional.					
1	1.1.1		Processos de leis orgânicas . . .	(a)	—	C	(a) Enquanto vigorar.
2	1.1.2		Regulamentos internos.	(a)	—	C	
3	1.1.3		Ordens de serviço.	5	—	(1) CP	(1) Conservar as ordens emitidas pelo INFARMED.
4	1.1.4		Despachos	3	—	(2) E	(2) Caso a informação seja recuperável nos processos. Eliminar as cópias.
5	1.1.5		Deliberações.	5	—	C	
6	1.1.6		Documentação relativa a reuniões do conselho consultivo.	3	2	(3) CP	(3) Conservar as actas, os pareceres e os relatórios finais.
7	1.1.7		Documentação relativa a reuniões da comissão de fiscalização.	3	2	(3) CP	
8	1.1.8		Documentação relativa a reuniões do Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos.	3	2	(3) CP	
	1.2	Direcção.					
9	1.2.1		Documentação de suporte às actas da direcção.	1	—	C	
10	1.2.2		Actas da direcção.	2	—	C	
11	1.2.3		Processos de medidas de política da farmácia e do medicamento.	(a)	—	C	
12	1.2.4		Grupos de trabalho no âmbito das medidas de política da farmácia e do medicamento.	(a)	—	(4) CP	(4) Conservar as propostas, os memorandos e os relatórios finais.
13	1.2.5		Protocolos e acordos de cooperação internacional.	(a)	—	C	
14	1.2.6		Protocolos e acordos de cooperação nacional.	(a)	—	C	
15	1.2.7		Correspondência com a tutela	4	—	C	
16	1.2.8		Correspondência com os parceiros.	4	—	C	
	1.3	Comissões técnicas					
17	1.3.1		Processos de nomeação dos peritos.	(b)	—	C	(b) Enquanto útil.
18	1.3.2		Documentação das reuniões das comissões técnicas.	5	—	(5) CP	(5) Conservar as convocatórias, as ordens de trabalhos, as listas de presenças, as tabelas de decisões e as actas.
	1.4	Planeamento.					

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de conservação		Destino final	Observações
	Código de classificação	Subdivisão funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
19	1.4.1		Planos de actividades	(c) 1	1	(6) C	(c) Após a publicação. (6) Conservar uma colecção no CDTC.
20	1.4.2		Mapas de avaliação do plano de actividades.	2	—	(7) E	(7) Informação recuperável na série n.º 22.
21	1.4.3		Mapas de indicadores de gestão	2	—	(7) E	
22	1.4.4		Relatórios de actividades	(c) 1	1	(6) C	
23	1.4.5		Planos de acção individual	2	—	E	
24	1.4.6		Projectos de investimento	(d) 3	7	(8) CP	(d) Após a decisão sobre o pedido de pagamento do saldo. (8) Conservar os relatórios financeiros e finais.
25	1.4.7		Documentação de suporte a reuniões de trabalho.	5	—	(9) CP	(9) Conservar as actas.
	1.5	Gestão da qualidade					
26	1.5.1		Manual da qualidade	(e)	1	(10) CP	(e) Enquanto actualizado. (10) Conservar a versão final.
27	1.5.2		Procedimentos e instruções	(e)	1	E	
28	1.5.3		Sistemas de qualidade	(e)	1	(9) CP	
29	1.5.4		Planos de gestão da qualidade	(e)	1	E	
30	1.5.5		Processos de auditorias e de auto-avaliação.	(e)	—	C	
31	1.5.6		Manuais de equipamentos	(e)	—	E	
32	1.5.7		Manuais de funções	(e)	—	C	
33	1.5.8		Estudos de diagnóstico e de avaliação da organização.	(e)	—	(11) CP	(11) Conservar os relatórios finais.
34	1.5.9		Reclamações/agradecimentos	3	—	E	
	2	Recursos humanos					
	2.1	Pessoal					
35	2.1.1		Processos individuais				
36	2.1.1.1		Processos individuais — quadro público.	(f)	—	C	(f) Condicionado à permanência do funcionário no serviço.
37	2.1.1.2		Processos individuais — quadro privado.	(f)	—	C	
38	2.1.1.3		Processos individuais — requisitos/destacados.	(f)	—	C	
39	2.1.1.4		Processos individuais — comissão de serviço.	(f)	—	C	
40	2.1.1.5		Processos individuais — prestação de serviços.	(f)	—	C	
41	2.1.2		Processos de avaliação de desempenho.	3	—	C	
42	2.1.3		Balanço social	1	2	(10) CP	
	2.2	Assiduidade/antiguidade					
43	2.2.1		Mapas de férias	1	2	(12) E	(12) Informação recuperável no processo individual.
44	2.2.2		Listas de antiguidade	3	—	C	
45	2.2.3		Relatórios do registo pontométrico	1	—	E	
46	2.2.4		Justificação de ausências	1	—	E	
	2.3	Recrutamento e progressão					
47	2.3.1		Processos de concursos	(g) 1	5	(13) CP	(g) Após o termo do concurso. (13) Conservar as actas e a lista de classificação final.
48	2.3.2		Processos de contratos individuais de trabalho.	(h) 1	—	(14) CP	(h) Após o termo do contrato. (14) Conservar as actas e os mapas comparativos.
49	2.3.3		Candidaturas espontâneas	1	—	E	
50	2.3.4		Termos de posse, de aceitação e nomeação	(f)	—	(12) E	
	2.4	Remunerações, abonos e descontos.					
51	2.4.1		Processamento de vencimentos e abonos.	2	—	C	
52	2.4.2		Despesas de saúde	3	2	E	
53	2.4.3		Documentos relativos ao abono de família e ADSE.	1	—	E	
54	2.4.4		Senhas de presença dos vogais nas comissões.	1	4	E	
55	2.4.5		Abonos e ajudas de custo ao estrangeiro.	2	8	E	
56	2.4.6		Propostas de horas extraordinárias	1	4	E	
	2.5	Formação profissional					

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de conservação		Destino final	Observações
	Código de classificação	Subdivisão funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
57	2.5.1		Processos de formação interna	2	—	(¹⁵) CP	(¹⁵) Conservar a lista de presenças e o relatório de avaliação.
58	2.5.2		Processos de formação externa	2	—	(¹⁶) E	(¹⁶) Informação recuperável na série n.º 88.
59	2.5.3		Processos de acções de formação/informação realizadas a convite.	2	—	(¹⁵) CP	
60	2.5.4		Processos de financiamento de cursos (cópias).	(i) 1	2	(¹⁷) E	(i) Após o término do processo. (¹⁷) Informação recuperável na série n.º 68.
61	2.5.5		Processos de estágios	(j) 1	—	E	(j) Após a entrega do relatório final.
62	2.5.6		Protocolos no âmbito da formação	(a)	—	C	
63	2.5.7		Documentos de divulgação dos programas de formação.	1	—	E	
64	2.5.8		Planos de formação	2	2	E	
	3	Recursos financeiros					
	3.1	Orçamento, contabilidade e tesouraria.					
65	3.1.1		Propostas de orçamento	2	—	E	
66	3.1.2		Orçamento	3	7	C	
67	3.1.3		Relatórios financeiros	2	—	C	
68	3.1.4		Processos de conta de gerência	3	7	C	
69	3.1.5		Contratos de serviços prestados	3	7	E	
70	3.1.6		Processos de financiamento externo.	(a)	5	C	
71	3.1.7		Folhas de caixa	3	7	(¹⁷) E	
72	3.1.8		Extractos bancários	3	7	E	
73	3.1.9		Documentos de despesa	3	7	(¹⁷) E	
74	3.1.10		Documentos de receita	3	7	(¹⁷) E	
75	3.1.11		Ficheiro de clientes	(e)	—	E	
76	3.1.12		Taxas de comercialização.	3	7	(¹⁷) E	
77	3.1.13		Declarações para efeitos de concursos públicos.	(b)	—	E	
78	3.1.14		Transferências bancárias entre contas.	3	7	E	
79	3.1.15		Aplicações financeiras	(a)	10	E	
	4	Recursos patrimoniais					
	4.1	Gestão de bens móveis.					
80	4.1.1		Mapas de inventário	(k)	—	C	(k) Em actualização permanente.
81	4.1.2		Relatórios de ocorrências.	1	1	E	
82	4.1.3		Autos de abate ao património.	1	—	C	
	4.2	Gestão de bens imóveis					
83	4.2.1		Processos de obras	5	5	(¹⁸) CP	(¹⁸) Conservar os estudos técnicos, as memórias descritivas e eliminar a documentação de suporte administrativo.
84	4.2.2		Plantas das instalações	(l)	—	C	(l) Enquanto existir o imóvel.
85	4.2.3		Processos de cedência de espaços	3	—	E	
	4.3	Gestão da frota automóvel					
86	4.3.1		Processos de viaturas	(m)	—	E	(m) Após o abate ou alienação da viatura.
87	4.3.2		Boletins itinerários das viaturas	1	1	E	
	4.4	Aprovisionamento e compras					
88	4.4.1		Processos de aquisição de bens e serviços.	3	7	E	
89	4.4.2		Processos de deslocação em serviço.	3	2	E	
90	4.4.3		Requisições de material	1	—	E	
91	4.4.4		Ficheiro de fornecedores	(e)	—	E	
	5	Sistemas e tecnologias de informação.					
	5.1	Apoio à gestão de sistemas e tecnologias de informação.					
92	5.1.1		Apoio ao utilizador (Service Desk).	3	—	(¹⁹) CP	(¹⁹) Conservar os registos diários de processamentos e actualizações.
93	5.1.2		Requisições de material informático.	1	—	E	
	5.2	Arquitectura de sistemas e tecnologias de informação.					

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de conservação		Destino final	Observações
	Código de classificação	Subdivisão funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
94	5.2.1	Concepção e desenvolvimento de sistemas de informação.	Estudos de planeamento estratégico de sistemas de informação.	(e)	—	C	
	5.3						
95	5.3.1		Modelo de dados lógico e físico	(n)	—	C	(n) Enquanto a base de dados estiver em produção.
96	5.3.2		Dicionário de dados	(n)	—	C	
97	5.3.3		Estudos e projectos informáticos	(a)	—	C	
98	5.3.4	Gestão de produtos	Processos de concepção de manuais de utilizador.	(o)	—	(10) CP	(o) Enquanto a aplicação estiver em produção.
99	5.3.5		Manuais técnicos	(o)	—	E	
	5.4						
100	5.4.1	Infra-estrutura tecnológica e da informação.	Licenças de <i>software</i>	(a)	—	E	
	5.5						
101	5.5.1		Mapas de rede	(p)	—	E	(p) Enquanto a rede existir.
102	5.5.2		Registos de acesso	(b)	—	E	
103	5.5.3		Registo de utilizadores	(b)	—	E	
104	5.5.4	Contencioso administrativo e judicial.	Registo de cópias de segurança	5	—	C	
105	5.5.5		Cópia de segurança de sistemas (<i>backups</i>).	(b)	—	(20) CP	(20) Conservar o <i>backup</i> anual.
	6	Jurídico e contencioso					
	6.1	Assessoria jurídica					
106	6.1.1	Contencioso administrativo e judicial.	Pedidos de legislação	1	—	E	
107	6.1.2		Projectos de diplomas legais e outros instrumentos normativos.	(b)	—	C	
108	6.1.3		Certidões	2	—	C	
109	6.1.4		Processos de fiscalização da conformidade com a lei da propriedade da farmácia e do exercício farmacêutico.	2	1	E	
110	6.1.5	Contencioso administrativo e judicial.	Processos de publicidade	2	—	E	
	6.2						
111	6.2.1	Contencioso administrativo e judicial.	Processos administrativos	(q)	—	C	(q) Até trânsito em julgado.
112	6.2.2		Processos de inquérito, averiguações ou disciplinares.	(r)	—	C	(r) Até consolidação da decisão na ordem jurídica.
113	6.2.3	Contencioso administrativo e judicial.	Processos de advertência	(a)	—	C	
114	6.2.4		Processos de contra-ordenação	(s)	—	E	(s) Até decisão final ou pagamento de coima.
115	6.2.5	Contencioso administrativo e judicial.	Processos de contencioso administrativo.	(r)	15	E	
116	6.2.6		Processos de contencioso tributário.	(r)	1	E	
117	6.2.7	Comunicação e relações públicas.	Processos de contencioso laboral	(r)	—	C	
	7						
	7.1	Comunicação e imagem institucional.					
118	7.1.1	Comunicação e relações públicas.	Processos de acompanhamento da promoção da imagem institucional.	2	—	(21) CP	(21) Conservar no CDTC uma colecção das publicações, folhetos e cartazes.
119	7.1.2		Correspondência com a imprensa	2	3	E	
120	7.1.3		Recortes de imprensa	1	—	E	
121	7.1.4		Reclamações (livros)	(t)	—	C	(t) Até ao termo de encerramento.
122	7.1.5	Eventos institucionais	Processos de produção de publicações.	3	—	E	
123	7.1.6		Divulgação de publicações	1	—	E	
	7.2						
124	7.2.1	Eventos institucionais	Processos de organização de eventos.	2	1	(22) CP	(22) Conservar o programa e a lista de presenças. Conservar as comunicações no CDTC.
	7.3						
125	7.3.1	Relações institucionais	Representação do INFARMED em comités, comissões e grupos de trabalho.	2	3	(23) CP	(23) Conservar os regulamentos, as actas e os relatórios de avaliação das actividades.
	8	Informação e documentação					
	8.1	Informação especializada					
126	8.1.1	Informação especializada	Registo dos pedidos de informação	3	—	E	
127	8.1.2		Pedidos de informação	3	1	E	

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de conservação		Destino final	Observações				
	Código de classificação	Subdivisão funcional		Fase activa	Fase semi-activa						
128	8.1.3	Centro de documentação . . .	Guiões temáticos e funcionais	(e)	—	(²⁴) E	(24) Após a reavaliação do <i>dosier</i> .				
129	8.1.4		Processos de produção de conteúdos.	(e)	1	E					
130	8.1.5		Pareceres técnicos e ou regulamentares.	2	—	C					
131	8.1.6		Circulares normativas e ou informativas emitidas pelo INFARMED.	(a)	—	C					
132	8.1.7		Alertas de segurança e ou qualidade emitidos pelo INFARMED.	(a)	—	C					
133	8.2		Expediente	Inventário bibliográfico	(k)	—		C			
134	8.2.1			Divulgação de bibliografia.	(e)	—		E			
135	8.2.2			Pedidos de empréstimos.	(u)	1		E	(u) Após a devolução da documentação.		
136	8.2.3			Pedidos externos de documentação.	1	—		E			
137	8.2.4			Perfis de interesses dos utilizadores.	(e)	—		E			
138	8.2.5			Controlo de existências dos empréstimos permanentes.	(e)	3		E			
139	8.2.6			Registos de utilizadores externos em presença.	1	—		E			
140	8.2.7			Arquivo	Notas internas/propostas/informações (cópias)	2		3		E	
141	8.3	Protocolos de envio de documentação.			2	1	E				
142	8.3.1	Circulares normativas e ou informativas recebidas.			(a)	—	(²⁵) CP	(25) Conservar os originais referentes à regulamentação dos serviços.			
143	8.3.2	Registo de correspondência.			1	—	C				
144	8.3.3	Copiadores de correspondência			2	1	E				
145	8.3.4	Guias de entrega de correspondência nos CTT.			1	—	E				
146	8.3.5	Ficheiros de empresas	(e)		—	E					
147	8.3.6	Pedidos de audiências e de reuniões.	1		—	E					
148	8.3.7	Brochuras e panfletos.	1		—	E					
149	8.3.8	Instrumentos de gestão arquivística.	Autos de eliminação.		1	—	C				
150	8.3.9		Autos de entrega		1	—	C				
151	8.4		Guias de remessa de documentação.		2	—	(²⁶) E		(26) Após a elaboração do inventário.		
152	8.4.1		Guias de remessa de RCM (cópias).		1	—	E				
153	8.4.2		Requisições de documentação	(u)	1	E					
154	8.4.3		Processos de devolução de documentos às empresas farmacêuticas.	1	—	C					
155	8.4.4		Fichas de controlo de qualidade dos microfilmes.	1	—	C					
156	8.4.5		Processos de controlo de qualidade dos microfilmes.	(b)	—	C					
157	8.4.6		Relatórios de produção dos microfilmes.	(h)	1	E					
158	8.4.7		Instrumentos de descrição arquivística.	Instrumentos de descrição arquivística.	(e)	—	C				
159	8.4.8			Avaliação e vigilância de medicamentos e produtos de saúde.	Processos de AIM de medicamentos de uso humano — procedimento nacional.	(v)	—	(²⁷) E		(v) Enquanto o produto estiver no mercado. (27) Eliminar após a microfilmagem de substituição de suporte.	
160	8.4.9				Avaliação de medicamentos de uso humano.						
	8.4.10										
	8.4.11										
	9										
	9.1										
	9.1.1										

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de conservação		Destino final	Observações
	Código de classificação	Subdivisão funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
161	9.1.2		Processos de alterações dos termos da AIM tipo I de medicamentos de uso humano — procedimento nacional.	(v)	—	(27) E	
162	9.1.3		Processos de alterações dos termos da AIM tipo II de medicamentos de uso humano — procedimento nacional.	(v)	—	(27) E	
163	9.1.4		Processos de renovação da AIM de medicamentos de uso humano — procedimento nacional.	(v)	—	(27) E	
164	9.1.5		Processos de notificações administrativas — procedimento nacional.	(v)	—	(27) E	
165	9.1.6		Processos de revogação de medicamentos de uso humano — procedimento nacional.	1	—	C	
166	9.1.7		Processos invalidados de medicamentos de uso humano — procedimento nacional.	(b)	—	(28) CP	(28) Conservar o <i>dossier</i> de gestão.
167	9.1.8		Processos de AIM de medicamentos de uso humano — procedimento centralizado.	(v)	—	(27) E	
168	9.1.9		Processos de pós-AIM de medicamentos de uso humano — procedimento centralizado.	(v)	—	(27) E	
169	9.1.10		Processos de AIM de medicamentos de uso humano — procedimento de reconhecimento mútuo.	(v)	—	(27) E	
170	9.1.11		Processos de alterações dos termos da AIM tipo I de medicamentos de uso humano — procedimento de reconhecimento mútuo.	(v)	—	(27) E	
171	9.1.12		Processos de alterações dos termos da AIM tipo II de medicamentos de uso humano — procedimento de reconhecimento mútuo.	(v)	—	(27) E	
172	9.1.13		Processos de renovação da AIM de medicamentos de uso humano — procedimento de reconhecimento mútuo.	(v)	—	(27) E	
173	9.1.14		Processos de notificações administrativas — procedimento de reconhecimento mútuo.	(v)	—	(27) E	
174	9.1.15		Processos de revogação de medicamentos de uso humano — procedimento de reconhecimento mútuo.	1	—	C	
175	9.1.16		Processos de AIM de medicamentos de uso humano — procedimento descentralizado.	(v)	—	(27) E	
176	9.1.17		Processos de notificações administrativas — procedimento descentralizado.	(v)	—	(27) E	
177	9.1.18		Colectânea de partes II de AIM	(v)	—	(27) E	
178	9.1.19		Processos de registo simplificado de produtos farmacêuticos homeopáticos.	(v)	5	E	
179	9.1.20		Processos de registo simplificado de medicamentos homeopáticos.	(v)	5	E	
180	9.1.21		Processos de registo simplificado de medicamentos tradicionais à base de plantas.	(v)	—	C	
181	9.1.22		Processos de transferência do titular da AIM.	(a)	—	(27) E	
182	9.1.23		Processos de medicamentos de uso humano em revisão.	(v)	—	(27) E	

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de conservação		Destino final	Observações
	Código de classificação	Subdivisão funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
183	9.1.24		Processos de revogação de medicamentos de uso humano em revisão.	1	—	C	
184	9.1.25		Processos de AIM cancelados	(b)	—	(²⁸) CP	
185	9.1.26		Processos de AIM indeferidos	(b)	—	(²⁸) CP	
186	9.1.27		Processos de aconselhamento científico e ou regulamentar	2	—	C	
187	9.1.28		Ensaio clínico	(w)	—	C	(w) Enquanto decorrer o ensaio.
188	9.1.29		Processos de autorização de utilização especial de medicamentos de uso humano (AUE).	(a)	—	(²⁷) E	
189	9.1.30		Drug Master File	(e)	—	(²⁷) E	
190	9.1.31		Plasma Master File	10	—	E	
191	9.1.32		Processos de autorização excepcional.	(v)	—	C	
192	9.1.33		Documentação relativa à atribuição da designação de medicamento órfão.	(v)	—	C	
193	9.1.34		Processos de arbitragens	(x)	—	C	(x) Até decisão final.
194	9.1.35		Documentos para exportação de medicamentos.	1	—	E	
195	9.1.36		Receitas médicas (importação pelo utente).	1	1	E	
196	9.1.37		Documentos para gestão de informação.	(b)	—	E	
197	9.1.38		Certificados de medicamentos — modelo OMS.	1	1	E	
198	9.1.39		Declarações relativas a medicamentos — modelo OMS.	1	1	E	
199	9.1.40		Declarações sobre medicamentos — mercado nacional.	1	1	E	
200	9.1.41		Importações paralelas.	1	4	(²⁹) E	(²⁹) Conservar se for pedida a renovação da autorização de importação paralela.
201	9.2 9.2.1	Fármaco-vigilância	Notificações de reacções adversas recebidas dos profissionais de saúde.	10	—	C	
202	9.2.2		Notificações de reacções adversas recebidas da indústria.	10	—	C	
203	9.2.3		Relatórios de segurança de reacções adversas em ensaios clínicos.	1	5	C	
204	9.2.4		Sistema de vigilância português	(e)	—	C	
205	9.2.5		Relatórios periódicos de segurança.	(v)	—	(²⁷) E	
206	9.2.6		Informação de segurança de medicamentos.	(b)	—	C	
207	9.2.7		Processos de alterações tipo II de segurança aos termos da AIM de medicamentos de uso humano — procedimento nacional.	3	7	E	
208	9.2.8		Colecção de pedidos/processos de harmonização de datas.	1	4	E	
209	9.2.9 9.3	Avaliação de dispositivos médicos.	Planos de gestão de risco	(v)	—	(¹⁰) CP	
210	9.3.1		Processos de ensaios clínicos com dispositivos médicos.	(y)	1	(³⁰) CP	(y) Após o envio do relatório final. (³⁰) Conservar os ensaios concluídos.
211	9.3.2		Processos de avaliação da conformidade da marcação CE (organismo notificado).	(v)	—	C	
212	9.3.3		Relatórios de avaliação BSE/TSE em dispositivos médicos.	1	—	C	
213	9.4 9.4.1	Vigilância de produtos de saúde.	Notificações de incidentes ou quase incidentes com dispositivos médicos e de recolha de dispositivos médicos.	5	—	(³¹) E	(³¹) Cinco anos após a retirada do produto do mercado.

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de conservação		Destino final	Observações
	Código de classificação	Subdivisão funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
214	9.4.2		Notificações de incidentes ou quase incidentes com dispositivos médicos no decorrer de ensaios clínicos.	(z) 2	—	(³¹) E	(z) Após a conclusão do ensaio clínico.
215	9.4.3		Informações de segurança de dispositivos médicos.	1	—	(³¹) E	
216	9.4.4		Notificações de reacções adversas a produtos de cosmética e de higiene corporal.	1	—	(³¹) E	
217	9.4.5		Informações de segurança de produtos de cosmética e de higiene corporal.	1	—	(³¹) E	
	10	Avaliação económica de medicamentos e produtos de saúde.					
	10.1	Avaliação económica e fármaco-terapêutica.					
218	10.1.1		Processos de comparticipação	3	—	C	
219	10.1.2		Processos de reavaliação das comparticipações.	3	—	C	
220	10.1.3		Processos de revisão excepcional de preços.	2	—	C	
221	10.1.4		Processos de avaliação de custo excessivo.	3	—	C	
222	10.1.5		Sistema de preços de referência	3	—	C	
223	10.1.6		Notificações de comercialização dos medicamentos.	2	3	E	
224	10.1.7		Processos de dimensionamento	2	—	C	
225	10.1.8		Processos de caducidade da comparticipação.	2	—	C	
226	10.1.9		Processos de exclusão da lista de medicamentos comparticipados a pedido do titular.	2	—	C	
227	10.1.10		Preços aprovados pela DGAE (*)	3	—	C	(*) Direcção-Geral das Actividades Económicas.
228	10.1.11		Revisão do preço de medicamentos	2	—	C	
229	10.1.12		Processos de avaliação de medicamentos em meio hospitalar.	3	—	C	
230	10.1.13		Processos de autorização de utilização excepcional (AUE) no âmbito da avaliação de medicamentos em meio hospitalar.	3	—	E	
	10.2	Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.					
231	10.2.1		Monitorização periódica do mercado de medicamentos.	3	—	(³²) CP	(³²) Conservar os relatórios.
232	10.2.2		Estudos técnicos.	4	—	(³³) CP	(³³) Eliminar os documentos de suporte ao estudo.
233	10.2.3		Relatórios das comissões de farmácia e terapêutica.	3	—	E	
234	10.2.4		Notificações de ruptura de stocks	2	3	E	
	11	Licenciamentos e inspecção					
	11.1	Licenciamentos					
235	11.1.1		Processos de licenciamento de farmácias.	(aa)	—	C	(aa) Condicionado ao funcionamento do estabelecimento.
236	11.1.1.1		Processos de licenciamento de postos farmacêuticos móveis	(aa)	—	C	
237	11.1.2		Processos de licenciamento de locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.	(aa)	—	C	
238	11.1.3		Processos de licenciamento de fabricantes.	(aa)	—	C	
239	11.1.4		Processos de licenciamento de distribuidores.	(aa)	—	C	
240	11.1.5		Processos de licenciamento para aquisição directa.	(aa)	—	C	

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de conservação		Destino final	Observações	
	Código de classificação	Subdivisão funcional		Fase activa	Fase semi-activa			
241	11.1.6	Inspeção	Processos de licenciamento para aquisição directa de substâncias estupefacientes e psicotrópicas.	(aa)	—	C	(34) Os processos deferidos são arquivados na série n.º 246.	
242	11.1.7		Processos de licenciamento de entidades para uso de substâncias controladas.	(e)	—	C		
243	11.1.8		Mapas do movimento de estupefacientes e psicotrópicas.	2	3	E		
244	11.1.9		Certificados de importação/exportação de substâncias estupefacientes e psicotrópicas.	1	—	C		
245	11.1.10		Processos individuais de farmacêuticos.	(f)	—	C		
246	11.1.11		Processos individuais de ajudantes técnicos farmacêuticos.	(f)	—	C		
247	11.1.12		Processos de equivalência de habilitações para ajudantes técnicos.	1	4	(34) CP		
248	11.1.13		Registo de delegados de informação médica.	1	—	E		
249	11.1.14		Processos de concurso para abertura de farmácias.	(bb) 5	—	(35) E		(bb) Após a abertura da farmácia. (35) Excepto se estiverem a decorrer recursos contentiosos.
250	11.1.15		Receitas médicas especiais . . .	2	3	E		
251	11.2		Supervisão do mercado de produtos de saúde.	Processos de inspecção a farmácias.	(aa)	—		C
252	11.2.1.1			Processos de inspecção a postos farmacêuticos móveis.	(aa)	—		C
253	11.2.2			Processos de inspecção a farmácias hospitalares.	(aa)	—		C
254	11.2.3			Processos de inspecção a locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.	(aa)	—		C
255	11.2.4			Processos de inspecção a distribuidores por grosso.	(aa)	—		C
256	11.2.5			Processos de inspecção a fabricantes e laboratórios de controlo.	1	—		C
257	11.2.6			Processos de inspecção a titulares de AIM.	(e)	—		C
258	11.2.7			Processos de inspecção de boas práticas clínicas (BPC).	(e)	—		C
259	11.2.8			Processos de inspecção de boas práticas laboratoriais (BPL).	(e)	—		C
260	11.2.9			Processos de denúncia/reclamação contra entidades não licenciadas.	(a)	—		E
261	11.2.10			Processos de colheita de amostras	1	—		C
262	11.2.11			Processos de defeitos de qualidade, alertas e recolhas de medicamentos do mercado.	2	5		E
263	11.2.12			Plano nacional de reserva estratégica de medicamentos.	(e)	—		C
264	11.2.13			Autorizações de fabrico, de importação e de exportação e certificados de boas práticas de fabrico.	1	—		C
265	12.1.1	Dispositivos médicos		Notificações dos fabricantes nacionais de dispositivos médicos classe I.	2	—	C	
266	12.1.2			Notificações dos fabricantes de dispositivos médicos classes II-B e III e implantáveis activos.	(e)	—	C	

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de conservação		Destino final	Observações	
	Código de classificação	Subdivisão funcional		Fase activa	Fase semi-activa			
267	12.1.3		Notificações dos fabricantes nacionais de dispositivos médicos feitos por medida.	1	—	C		
268	12.1.4		Comunicação dos distribuidores de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> com marcação CE.	(v)	—	C		
269	12.1.5		Notificações dos fabricantes de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> com marcação CE.	(v)	—	C		
270	12.1.6		Notificações de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> em avaliação do comportamento funcional.	(v)	—	C		
271	12.1.7		Notificações dos distribuidores de dispositivos médicos.	(v)	—	C		
272	12.1.8		Informações entre as autoridades competentes no âmbito do Market Surveillance Operation Group.	1	4	(¹¹) CP		
273	12.1.9		Inquéritos entre autoridades competentes.	1	4	(¹¹) CP		
274	12.1.10		Processos de denúncia/reclamação de dispositivos médicos.	(a)	—	C		
275	12.1.11		Pedidos de desalfandegamento	1	4	E		
276	12.1.12		Certidões relativas a dispositivos médicos.	1	1	E		
277	12.1.13		Notificações dos fabricantes nacionais de sistemas e conjuntos.	1	—	C		
278	12.1.14		Estudos relativos à conformidade do mercado.	(a)	—	C		
279	12.2 12.2.1		Cosméticos	Processos de notificações de produtos cosméticos e de higiene corporal.	(a)	—	C	
280	12.2.2		Processos de supervisão do mercado de cosméticos.	(a)	3	E		
281	12.2.3	Processos de alertas de produtos cosméticos de sistema RAPEX.	2	—	C			
282	12.2.4	Processos de desalfandegamento de produtos cosméticos e de higiene corporal.	(a)	—	C			
283	12.2.5	Pedidos de confidencialidade de ingredientes.	1	—	C			
284	12.2.6	Processos de recolha de produtos cosméticos do mercado.	3	—	C			
285	12.2.7	Certidões de notificação de produtos cosméticos e de higiene corporal.	1	2	E			
286	12.2.8	Processos de denúncia/reclamação de produtos cosméticos e de higiene corporal.	1	—	C			
	13	Comprovação da qualidade Controlo analítico de medicamentos e produtos de saúde.						
	13.1							
287	13.1.1		Processos de análise	1	—	C		
288	13.1.2		Processos de autorização de utilização de lotes de medicamentos hemoderivados, medicamentos contendo hemoderivados como excipiente e vacinas.	1	—	C		

ANEXO IV

Auto de Eliminação

Aos dias do mês de de⁽¹⁾, no (a) arquivo, em Lisboa, na presença dos abaixo assinados, procedeu-se à venda / inutilização por trituração, de acordo com o(s) artigo(s) 9.º da Portaria n.º/..... de⁽⁵⁾, e disposições da Tabela de Seleção, dos documentos a seguir identificados:

Identificação

Fundo e/ou Sub-fundo Arquivístico:			
Série e/ou Sub-série:			
Classificação:	Tabela de Seleção – Ref ^º :	Datas Extremas:	__/__/__

Número e Tipo de Unidades de Instalação						Suporte Documental				Dimensão Total
Pastas	Caixas	Livros	Maços	Rolos	Outros	Papel	Microfilme	Magnético	Outro	– metros lineares –
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Unidades de Instalação

Titulo	Datas Extremas	Cota
	__/__/__	
	__/__/__	
	__/__/__	
	__/__/__	
	__/__/__	
	__/__/__	

O Responsável pelo Arquivo

O Responsável pela Instituição

Assinatura

Assinatura

REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA

Assembleia Legislativa

Decreto Legislativo Regional n.º 10/2009/M

Estabelece o regime jurídico regional da actividade de transporte rodoviário de mercadorias

O Decreto-Lei n.º 257/2007, de 16 de Julho, veio estabelecer o novo regime jurídico do transporte rodoviário de mercadorias efectuadas por meio de veículos automóveis ou conjuntos de veículos de mercadorias com peso bruto igual ou superior a 2500 kg, regime que não se adequa, em muitas das suas normas, às características específicas do mercado regional deste sector.

O mercado regional de transporte rodoviário de mercadorias é de pequena dimensão, constituído em regra por microempresas familiares que efectuam transportes necessariamente de curta distância, circunstâncias que decorrem da descontinuidade territorial subjacente à insularidade da Região Autónoma da Madeira, da pouca expressão em termos populacionais comparativamente a outros mercados e face à sua diminuta área territorial.

Com efeito, na medida em que condiciona fortemente a maximização da venda dos serviços de transporte e a manutenção de uma elevada taxa de ocupação dos veículos, o constrangimento territorial constitui importante factor impeditivo do crescimento das empresas deste sector.

Nesta conformidade e sem prejuízo da legislação comunitária aplicável, importa aprovar um diploma regional próprio que consubstancie normas mais consentâneas com

as necessidades e características específicas da realidade regional, nomeadamente, em matéria de acesso à actividade e ao mercado, com normas especialmente aplicáveis aos transportadores que pretendam operar exclusivamente no âmbito da Região Autónoma da Madeira, bem como o estabelecimento e clarificação de competências dos serviços da administração regional autónoma da Madeira com responsabilidade na área dos transportes terrestres para intervir no âmbito do licenciamento, regulação e fiscalização da actividade de transporte rodoviário de mercadorias.

Realça-se, em especial, com a presente iniciativa legislativa, o estabelecimento de requisitos de idoneidade, capacidade profissional e capacidade financeira adequados à dimensão e características do tecido empresarial regional, de modo a não prejudicar a iniciativa privada e o investimento na actividade de transporte rodoviário de mercadorias e a promover o desenvolvimento e a sustentabilidade deste importante sector da economia da Região Autónoma da Madeira.

Foram ouvidos a Associação Comercial e Industrial do Funchal — Câmara de Comércio e Indústria da Madeira (ACIF), a Associação de Transporte de Mercadorias em Aluguer da Região Autónoma da Madeira (ATMARAM) e a APAT — Associação dos Transitários de Portugal.

Assim:

A Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira decreta, ao abrigo da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 227.º e do n.º 1 do artigo 232.º da Constituição da República Portuguesa, da alínea *c*) do n.º 1 do artigo 37.º, da alínea *II*) do artigo 40.º e do n.º 1 do artigo 41.º, do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma da Madeira, aprovado pela Lei n.º 13/91, de 5 de Junho, alterado pelas Leis