

Portaria n.º 319/92

de 8 de Abril

A Portaria n.º 701/90, de 20 de Agosto, cria os cursos de técnicos de contabilidade e de construção civil/desenho a funcionar na Escola Profissional Prática Universal e aprova os respectivos planos de estudo.

Verifica-se, entretanto, a necessidade de alterar o plano de estudos referente ao curso de técnico de construção civil/desenho.

Assim:

Manda o Governo, pelos Ministros da Educação e do Emprego e da Segurança Social, o seguinte:

1.º O plano de estudos do curso de técnico de construção civil/desenho, aprovado e reconhecido pela Portaria n.º 701/90, de 20 de Agosto, é alterado de acordo com o mapa anexo à presente portaria.

2.º A alteração ao plano de estudos prevista no número anterior produz efeitos a partir da data de entrada em vigor da Portaria n.º 701/90, de 20 de Agosto.

Ministérios da Educação e do Emprego e da Segurança Social.

Assinada em 25 de Fevereiro de 1992.

O Ministro da Educação, *Diamantino Freitas Gomes Durão*. — O Ministro do Emprego e da Segurança Social, *José Albino da Silva Peneda*.

CURSO (1) TÉCNICO DE CONSTRUÇÃO CIVIL/DESENHO

		DISCIPLINAS	Cargas Horárias Anuais (2)			
			1º (10º)	2º (11º)	3º (12º)	Total Disc.
COMPONENTES DE FORMAÇÃO	SOCIOCULTURAL (3)	PORTUGUÊS	100	100	100	300
		LÍNGUA ESTRANGEIRA	100	100	100	300
		ÁREA DE INTEGRAÇÃO	100	100	100	300
	CIENTÍFICA (4)	MATEMÁTICA	120	120	120	360
		FÍSICA E QUÍMICA	100	100	100	300
		GEOMETRIA DESCRITIVA	120	120		240
		DESENHO	160	100		260
		TECNOLOGIA	160	120	80	360
		ORGANIZAÇÃO E PLANEAMENTO		120	120	240
	TÉCNICA, TECNOLÓGICA E PRÁTICA (6) (5)	PRÁTICAS OFICINAIS E LABORATORIAIS	240	240		480
		DESENHO INDUSTRIAL			460	460
	TOTAL HORAS ANO / CURSO		1200	1220	1180	3600

Portaria n.º 320/92

de 8 de Abril

O Decreto-Lei n.º 26/89, de 21 de Janeiro, cria as escolas profissionais no quadro do «relançamento do ensino profissional e reforço das diversas modalidades de formação profissional, que se pretendem levar a

cabo fundamentalmente através da acção conjunta dos Ministérios da Educação e do Emprego e da Segurança Social, em estreita cooperação com outros ministérios e ainda com várias entidades públicas ou privadas, tentando capitalizar estruturas e recursos disponíveis, o que, aliás, vem na sequência de orientações definidas em conjunto pelos Ministérios».

Por força das referidas disposições legais e em particular dos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 4.º e dos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 26/89, de 21 de Janeiro, torna-se necessário criar os cursos a funcionar na Escola Tecnológica, Artística e Profissional de Nisa, criada por contrato-programa outorgado entre o GETAP — Gabinete de Educação Tecnológica, Artística e Profissional, como primeiro outorgante, e a Câmara Municipal de Nisa, como segundo outorgante.

Assim:

Manda o Governo, pelos Ministros da Educação e do Emprego e da Segurança Social, o seguinte:

1.º São criados os cursos de:

- a) Técnico de construção civil/construção de obra;
- b) Técnico de cerâmica/olaria;

cujos planos de estudo se anexam.

2.º Aos alunos que concluírem, com aproveitamento, os cursos aprovados no n.º 1.º será atribuído um certificado de nível 3 de qualificação profissional e um certificado equivalente ao 12.º ano.

Ministérios da Educação e do Emprego e da Segurança Social.

Assinada em 25 de Fevereiro de 1992.

O Ministro da Educação, *Diamantino Freitas Gomes Durão*. — O Ministro do Emprego e da Segurança Social, *José Albino da Silva Peneda*.

CURSO (1) TÉCNICO DE CONSTRUÇÃO CIVIL/CONDUÇÃO DE OBRA

		DISCIPLINAS	Cargas Horárias Anuais (2)			
			1º (10º)	2º (11º)	3º (12º)	Total Disc.
COMPONENTES DE FORMAÇÃO	SOCIOCULTURAL (3)	PORTUGUÊS	100	100	100	300
		LÍNGUA ESTRANGEIRA	100	100	100	300
		ÁREA DE INTEGRAÇÃO	100	100	100	300
	CIENTÍFICA (4)	MATEMÁTICA	120	120	120	360
		FÍSICA E QUÍMICA	100	100	100	300
		GEOMETRIA DESCRITIVA	120	120		240
		DESENHO	160	100		260
		TECNOLOGIA	160	120	80	360
		ORGANIZAÇÃO E PLANEAMENTO		120	120	240
	TÉCNICA, TECNOLÓGICA E PRÁTICA (6) (5)	PRÁTICAS OFICINAIS E LABORATORIAIS	240	240		480
		CONDUÇÃO DE OBRA			360	360
	TOTAL HORAS ANO / CURSO		1200	1220	1180	3600

CURSO (1) TÉCNICO DE CERÁMICAOLARIA

		DISCIPLINAS	Cargas Horárias Anuais (2)			
			1º (10º)	2º (11º)	3º (12º)	Total Disc.
COMPONENTES DE FORMAÇÃO	SOCIOCULTURAL (3)	PORTUGUÊS	100	100	100	300
		LÍNGUA ESTRANGEIRA	100	100	100	300
		ÁREA DE INTEGRAÇÃO	100	100	100	300
	CIENTÍFICA (4)	INFORMÁTICA	100	100	100	300
		HISTÓRIA DA ARTE	100	100	100	300
		FÍSICO-QUÍMICA	100	100	100	300
	TÉCNICA, TECNOLÓGICA E PRÁTICA (5)	DESENHO E PROJECTO	200	200	180	580
		DESENHO BÁSICO	120	100	100	320
		TÉCNICAS E PRÁTICA DE OLARIA	100	100	100	300
		TECNOLOGIA E OFICINA	300	320	340	960
TOTAL HORAS ANO / CURSO			1 320	1 320	1 320	3 960

2.º Os requerentes, ao instruírem o processo de pedido de autorização de introdução de medicamentos no mercado, devem observar as determinações relativas à qualidade, segurança e eficácia dos mesmos.

3.º Os elementos e documentos que acompanham os pedidos formulados nos termos do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, devem ser apresentados em três partes, em conformidade com os requisitos constantes do anexo a este diploma.

4.º Dos pedidos devem constar todas as informações relevantes para a avaliação do medicamento em questão, independentemente de lhe serem favoráveis ou não, e todos os elementos respeitantes a qualquer teste ou ensaio fármaco-toxicológico ou clínico do medicamento, incompleto ou interrompido.

5.º Após a concessão da autorização, devem ser enviadas às autoridades competentes informações sobre quaisquer alterações dos dados constantes do processo, novas informações que não constem do pedido original e todos os relatórios de farmacovigilância.

6.º Os requisitos específicos adicionais aplicáveis aos medicamentos biológicos são também aplicáveis aos medicamentos obtidos através dos métodos e processos biotecnológicos referidos nos n.ºs 1 e 2.1 do anexo ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Ministério da Saúde.

Assinada em 12 de Março de 1992.

O Ministro da Saúde, *Arlindo Gomes de Carvalho*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria n.º 321/92

de 8 de Abril

Tendo em vista a harmonização do direito interno relativo aos medicamentos de uso humano com as directivas comunitárias sobre a mesma matéria, o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, disciplina, entre outras questões, a introdução de medicamentos no mercado.

Contudo, este diploma obriga à sua regulamentação, nomeadamente no que respeita aos ensaios físico-químicos, biológicos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos.

Com o presente diploma visa-se, portanto, regulamentar aquela matéria de forma harmonizada com a Directoria n.º 91/507/CEE, de 18 de Julho, incluindo disposições de carácter geral aplicáveis a todas as categorias de medicamentos, bem como disposições especiais adicionais relativas aos radiofármacos ou aos medicamentos biológicos como as vacinas, toxinas, produtos alergénios e os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano.

Assim, nos termos do n.º 8 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro:

Manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

1.º A realização dos ensaios analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos de medicamentos para uso humano deve observar os princípios definidos pelas normas técnicas constantes do anexo a esta portaria, que dela faz parte integrante.

ANEXO

Normas a que devem obedecer os ensaios analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos dos medicamentos de uso humano

1.ª PARTE

Ensaios analíticos (físico-químicos, farmacotécnicos e biológicos)

Todos os procedimentos analíticos devem corresponder aos progressos científicos do momento e ter sido objecto de validação. Devem ser fornecidos os resultados dos estudos de validação.

Todos os procedimentos analíticos devem ser descritos com o pormenor necessário para que sejam reprodutíveis em testes de controlo efectuados a pedido da autoridade competente; quaisquer instrumentos ou equipamentos susceptíveis de serem utilizados devem ser adequadamente descritos, podendo eventualmente esta descrição ser acompanhada por diagramas. As fórmulas dos reagentes laboratoriais devem, se necessário, ser acompanhadas do respectivo método de preparação. No que respeita aos procedimentos analíticos constantes da *Farmacopeia Portuguesa*, da *Farmacopeia Europeia* ou da de outro Estado membro, a referida descrição poderá ser substituída por uma referência pormenorizada à farmacopeia em questão.

A — Composição qualitativa e quantitativa dos componentes

Os elementos e documentos apensos aos pedidos de autorização de comercialização, relativos à composição qualitativa e quantitativa nos termos do n.º 9 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, deverão ser apresentados em conformidade com os requisitos que se seguem.

1 — Composição qualitativa.

1.1 — Entende-se por «composição qualitativa», no que respeita aos componentes do medicamento, a designação ou descrição de:

Substâncias activas;

Componente(s) dos excipientes, qualquer que seja a sua natureza ou a quantidade utilizada, incluindo os corantes, conservantes, adjuvantes, estabilizantes, espessantes, emulsionantes, correctivos do paladar, aromatizantes e outros;