

Portaria n.º 376/2005

de 4 de Abril

A requerimento da AFIET — Associação para a Formação e Investigação em Educação e Trabalho, entidade instituidora do Instituto Superior de Educação e Trabalho, reconhecido oficialmente, ao abrigo do disposto no Estatuto do Ensino Superior Particular e Cooperativo (Decreto-Lei n.º 271/89, de 19 de Agosto), pelas Portarias n.ºs 50/93, de 12 de Janeiro, e 967/93, de 1 de Outubro;

Instruído, organizado e apreciado o processo nos termos do disposto no Estatuto do Ensino Superior Particular e Cooperativo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 16/94, de 22 de Janeiro, alterado, por ratificação, pela Lei n.º 37/94, de 11 de Novembro, e pelo Decreto-Lei n.º 94/99, de 23 de Março;

Colhido o parecer da comissão de especialistas a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º do Estatuto;

Ao abrigo do disposto no artigo 64.º do referido Estatuto:

Manda o Governo, pela Ministra da Ciência, Inovação e Ensino Superior, o seguinte:

1.º

Autorização de funcionamento

É autorizado o funcionamento do curso de licenciatura em Educação, variante de Intervenção Educativa, no Instituto Superior de Educação e Trabalho, nas instalações que estejam autorizadas nos termos da lei.

2.º

Duração

1 — O curso tem a duração de cinco anos.

2 — O número de semanas lectivas efectivas de cada ano lectivo, excluindo as destinadas a avaliação de conhecimentos, não pode ser inferior a 30.

3 — O número de semanas lectivas efectivas de cada semestre lectivo, excluindo as destinadas a avaliação de conhecimentos, não pode ser inferior a 15.

3.º

Plano de estudos

É aprovado o plano de estudos do curso nos termos do anexo da presente portaria.

4.º

Grau

A conclusão com aproveitamento de todas as unidades curriculares que integram o plano de estudos do curso confere o direito à atribuição do grau de licenciado.

5.º

Condições de acesso

As condições de acesso ao curso são as fixadas nos termos da lei.

6.º

Número máximo de alunos

1 — O número de novos alunos a admitir anualmente não pode exceder 30.

2 — A frequência global do curso não pode exceder 150 alunos.

7.º

Início de funcionamento

O curso pode começar a funcionar a partir do ano lectivo de 2005-2006, inclusive, um ano curricular em cada ano lectivo.

8.º

Condicionamento

A autorização e o reconhecimento operados pelo presente diploma não prejudicam, sob pena de revogação do mesmo, a obrigação dos órgãos responsáveis da entidade instituidora e do estabelecimento de ensino do cumprimento de eventuais adaptações ou correcções que sejam determinadas pelo Ministério da Ciência, Inovação e Ensino Superior, quer por não cumprimento dos pressupostos de autorização e reconhecimento quer em consequência das acções previstas no artigo 75.º do Estatuto do Ensino Superior Particular e Cooperativo.

A Ministra da Ciência, Inovação e Ensino Superior, *Maria da Graça Martins da Silva Carvalho*, em 4 de Março de 2005.

ANEXO

Instituto Superior de Educação e Trabalho**Curso de Educação, variante de Intervenção Educativa**

Grau de licenciado

QUADRO N.º 1

1.º ano

Unidades curriculares	Tipo	Escolaridade (em horas totais)					Observações
		Aulas teóricas	Aulas teórico-práticas	Aulas práticas	Seminários	Estágios	
Introdução à Teoria Geral da Administração	1.º semestre	30	22				
Metodologia do Trabalho Intelectual	1.º semestre	8	22	40			

Unidades curriculares	Tipo	Escolaridade (em horas totais)					Observações
		Aulas teóricas	Aulas teórico-práticas	Aulas práticas	Seminários	Estágios	
Psicologia da Educação I	1.º semestre	15	33				
Tecnologias da Informação e da Comunicação I	1.º semestre	8		60			
Introdução à Sociologia	2.º semestre	23	22				
Observação de Práticas Educativas I	2.º semestre		22	40			
Psicologia da Educação II	2.º semestre	15	33				
Tecnologias da Informação e da Comunicação II	2.º semestre	8		60			

QUADRO N.º 2

2.º ano

Unidades curriculares	Tipo	Escolaridade (em horas totais)					Observações
		Aulas teóricas	Aulas teórico-práticas	Aulas práticas	Seminários	Estágios	
Observação de Práticas Educativas II	1.º semestre		22	40			
Psicologia da Educação III	1.º semestre	15	33				
Sociologia da Educação	1.º semestre	30	22				
Tecnologias da Informação e da Comunicação III	1.º semestre	8		60			
Observação de Práticas Educativas III	2.º semestre		22	40			
Psicossociologia das Organizações	2.º semestre	23	33				
Sindicalismo e Relações de Trabalho	2.º semestre	30	22				
Tecnologias da Informação e da Comunicação IV	2.º semestre	8		60			

QUADRO N.º 3

3.º ano

Unidades curriculares	Tipo	Escolaridade (em horas totais)					Observações
		Aulas teóricas	Aulas teórico-práticas	Aulas práticas	Seminários	Estágios	
Elementos de História do Sistema Educativo	1.º semestre	23	22				
Filosofia da Educação	1.º semestre	30	33				
Métodos e Técnicas de Intervenção Educativa I	1.º semestre			40			
Política Educativa	1.º semestre	30	22				
Elementos de Estatística	2.º semestre	15	33				
Métodos e Técnicas de Intervenção Educativa II	2.º semestre			80			
Sociologia das Organizações	2.º semestre	30	44				

QUADRO N.º 4

4.º ano

Unidades curriculares	Tipo	Escolaridade (em horas totais)					Observações
		Aulas teóricas	Aulas teórico-práticas	Aulas práticas	Seminários	Estágios	
Sociologia da Escola	1.º semestre	15	33				
Metodologia da Investigação I	1.º semestre	15	33				
Metodologia de Projectos de Intervenção	1.º semestre	15	22	40			
Educação de Adultos	1.º semestre	8	44				
Desenvolvimento de Projectos de Intervenção	2.º semestre		22	80			
Metodologia da Investigação II	2.º semestre	15	22				
Seminário de Apoio à Investigação I	2.º semestre				30		
Educação e Parcerias	2.º semestre	23	33				

QUADRO N.º 5

5.º ano

Unidades curriculares	Tipo	Escolaridade (em horas totais)					Observações
		Aulas teóricas	Aulas teórico-práticas	Aulas práticas	Seminários	Estágios	
Grupos de Risco e Coesão Social	1.º semestre	15		80			
Educação e Diversidade	1.º semestre	15	22				
Projecto de Investigação I	1.º semestre				60		
Seminário de Apoio à Investigação II	1.º semestre				60		
Acompanhamento Educacional	2.º semestre	8	22	40			
Educação e Desenvolvimento Local	2.º semestre	15	22				
Seminário de Apoio à Investigação III	2.º semestre				60		
Projecto de Investigação II	2.º semestre				90		

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria n.º 377/2005

de 4 de Abril

No quadro do mercado interno europeu, encontram-se instituídos três procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, que são o procedimento centralizado, o procedimento de reconhecimento mútuo e o procedimento nacional.

O procedimento centralizado é essencialmente regulado, na Comunidade Europeia, pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, que institui a Agência Europeia de Medicamentos.

Os procedimentos de reconhecimento mútuo e nacional estão diversamente cobertos pela Directiva n.º 2001/83/CE, do Conselho e do Parlamento Europeu, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano, tal como alterada, entre outras, pelas Directivas n.ºs 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, 2004/24/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e, mais importante, 2004/27/CE, de 31 de Março.

A Directiva n.º 2004/27/CE introduz ainda um novo procedimento, dito procedimento descentralizado, a ser utilizado sempre que as empresas pretendam apresentar simultaneamente ou em datas próximas, junto de autoridades competentes de vários Estados membros, um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento. Transitoriamente, aplicar-se-ão as taxas previstas para os procedimentos de reconhecimento mútuo.

A transposição das directivas codificadas pela Directiva n.º 2001/83/CE foi já feita pelo Estado Português, constando hoje do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, sucessivamente alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 118/92, de 25 de Junho, 249/93, de 9 de Julho, 100/94, de 19 de Abril, 101/94, de 19 de Abril, 209/94, de 6 de Agosto, 272/95, de 23 de Outubro, 291/98, de 17 de Setembro, e 242/2000, de 26 de Setembro, Lei n.º 84/2001, de 3 de Agosto, e pelos Decretos-Leis n.ºs 249/2003, de 11 de Outubro, 90/2004, de 20 de Abril, e 97/2004, de 23 de Abril.

A nível comunitário, aspectos específicos dos procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo são

ainda objecto dos Regulamentos (CE) n.ºs 1085/2003 e 1084/2003, ambos da Comissão, de 3 de Junho de 2003.

No plano nacional, a Portaria n.º 78/96, de 11 de Março, aprovou o procedimento de análise dos pedidos de alteração das autorizações de introdução de medicamentos no mercado, a sua tipologia, bem como os pressupostos necessários à sua autorização.

Tratou-se, aí, de uma considerável alteração em todo o sistema de avaliação dos medicamentos, motivada por um elevado grau de harmonização alcançado nos últimos 30 anos, com inegáveis reflexos na melhoria do funcionamento do mercado interno dos medicamentos e, acima de tudo, no elevado nível científico já garantido na protecção da saúde pública.

Este novo quadro legislativo e regulamentar não pôde deixar de ter repercussões ao nível dos custos dos actos relativos à avaliação dos medicamentos, através da Portaria n.º 854/97, de 6 de Setembro.

A mencionada evolução legislativa, a experiência entretanto adquirida, o nível crescente de exigência na avaliação técnico-científica que dela resulta e a consequente necessidade imperiosa de criação de um corpo de peritos nacionais que a possa implementar e desse modo facilite o progressivo reforço da intervenção do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, no contexto dos procedimentos de avaliação, em particular no plano europeu, impõem a actualização efectiva do custo de determinadas operações, a fixação do mesmo em euros e uma adequação dos montantes que, de facto, permita a aproximação possível aos custos reais de funcionamento do sistema.

Como se sabe, a avaliação pressupõe a verificação do cumprimento dos requisitos regulamentares consignados na legislação europeia e nacional e a análise detalhada e rigorosa da documentação química, farmacêutica, biológica, farmaco-toxicológica e clínica.

É comum surgirem, na fase de pré-submissão e no decurso do estudo, interpretações divergentes da legislação e das normas orientadoras científicas (*guidelines*), assim como dúvidas motivadas pela ausência de directrizes ou por estas se encontrarem em fase de elaboração ou desenvolvimento.

Nestas circunstâncias, o INFARMED organizou-se de modo a propiciar às empresas um apoio científico e regulamentar nestes domínios específicos.

O presente diploma fixa assim o custo dos serviços de aconselhamento e apoio previstos na mencionada