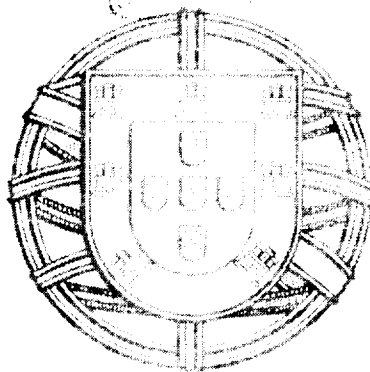




DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Ministério das Finanças

Decreto Regulamentar n.º 4/88:

Reestrutura a carreira de secretário aduaneiro do quadro de pessoal da Direcção-Geral das Alfândegas... 274

Portaria n.º 53/88:

Cria no quadro de pessoal da Direcção-Geral da Administração Pública dois lugares de assessor, letra C. 275

Portaria n.º 54/88:

Introduz alterações ao quadro de pessoal da Direcção-Geral das Alfândegas..... 275

Ministério da Agricultura, Pescas e Alimentação

Portaria n.º 55/88:

Fixa os parâmetros definidores da qualidade dos vinhos. Revoga a Portaria n.º 185/85, de 4 de Abril 277

Ministérios da Indústria e Energia e do Emprego e da Segurança Social

Portaria n.º 56/88:

Revoga o Regulamento da Carteira Profissional dos Electricistas, aprovado por despacho de 13 de Dezembro de 1939..... 278

Ministério da Educação

Declaração:

De terem sido autorizadas transferências de verbas no orçamento do Ministério no montante de 144 647 contos, para o ano de 1987 278

Ministério da Saúde

Portaria n.º 57/88:

Determina a revisão das especialidades farmacêuticas nos termos do artigo 39.º da Directiva 75/319/CEE, de 20 de Maio, e do artigo 2.º da Directiva 87/21/CEE, de 22 de Dezembro de 1986 282

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS

Decreto Regulamentar n.º 4/88

de 27 de Janeiro

O Decreto-Lei n.º 248/85, de 15 de Julho, estabeleceu o regime geral das carreiras da função pública.

A regulamentação das situações não expressamente previstas naquele decreto-lei são, nos seus termos, remetidas para decreto regulamentar próprio.

O presente diploma, atento o disposto no n.º 1 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 59/76, de 23 de Janeiro, e no n.º 3 do artigo 20.º e no n.º 1 do artigo 45.º do Decreto-Lei n.º 248/85, de 15 de Julho, reconhece o estágio previsto no n.º 1 do artigo 74.º do Decreto-Lei n.º 252-A/82, de 28 de Junho, como formação profissional adequada ao provimento na carreira de secretário aduaneiro do quadro da Direcção-Geral das Alfândegas, como do grupo de pessoal técnico-profissional, nível 4, e estrutura esta carreira em ordem a garantir-lhe perspectivas de evolução idênticas às das restantes carreiras comuns.

Assim:

O Governo decreta, nos termos da alínea c) do artigo 202.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º

Carreira de secretário aduaneiro

1 — O recrutamento para as categorias da carreira de secretário aduaneiro do quadro de pessoal da Direcção-Geral das Alfândegas obedece às seguintes regras:

- a) Secretário aduaneiro especialista de 1.ª classe e secretário aduaneiro especialista, de entre, respectivamente, as categorias de secretário aduaneiro especialista e principal, possuidores do curso complementar do ensino secundário, com, pelo menos, três anos na respectiva categoria classificados de *Muito bom* ou cinco anos classificados, no mínimo, de *Bom*;
- b) Secretário aduaneiro principal e secretário aduaneiro de 1.ª classe, de entre, respectivamente,

as categorias de secretário aduaneiro de 1.ª classe e de 2.ª classe com um mínimo de três anos na respectiva categoria classificados de *Bom*;

- c) Secretário aduaneiro de 2.ª classe, de entre secretários aduaneiros estagiários que obtiverem aproveitamento no respectivo estágio e aprovação nas provas especialmente realizadas para o efeito;
- d) Secretário aduaneiro estagiário, de entre indivíduos habilitados com o curso complementar do ensino secundário ou equiparado, mediante concurso, que incluirá provas de selecção adequadas.

Artigo 2.º

Formação profissional

O estágio previsto no n.º 1 do artigo 74.º do Decreto-Lei n.º 252-A/82, de 28 de Junho, é reconhecido como formação profissional adequada ao provimento na carreira referida no artigo anterior, como do grupo de pessoal técnico-profissional do nível 4.

Artigo 3.º

Alteração ao quadro de pessoal

O quadro de pessoal da Direcção-Geral das Alfândegas é alterado, no que respeita à carreira de secretário aduaneiro, de acordo com o mapa constante do anexo n.º 1 ao presente diploma.

Aníbal António Cavaco Silva — Miguel José Ribeiro Cadilhe.

Promulgado em 7 de Janeiro de 1988.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 12 de Janeiro de 1988.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva.*

ANEXO N.º 1

Mapa a que se refere o artigo 3.º

Grupo de pessoal	Nível	Área funcional	Carreira	Categoria	Número de lugares	Letra de vencimento
Pessoal técnico-profissional.	4	Área aduaneira	Secretário aduaneiro (e)	Secretário aduaneiro especialista de 1.ª classe	(a) 72	G
				Secretário aduaneiro especialista	(a) 72	H
				Secretário aduaneiro principal	(b) 144	I
				Secretário aduaneiro de 1.ª classe	(c) 230	J
				Secretário aduaneiro de 2.ª classe	(d) 254	L
				Secretário aduaneiro estagiário	-	M

(a) Lugares a preencher à custa das vagas verificadas nas categorias mais baixas, resultantes da sua extinção.

(b) 44 lugares a extinguir quando vagarem.

(c) 50 lugares a extinguir quando vagarem.

(d) 50 lugares a extinguir quando vagarem.

(e) O conteúdo funcional da carreira de secretário aduaneiro é o constante do anexo n.º 2 ao presente diploma.

ANEXO N.º 2

Conteúdo funcional

Secretário aduaneiro. — O secretário aduaneiro desenvolve funções de natureza executiva de aplicação técnica que se enquadram em directivas gerais técnico-administrativas bem definidas pelos dirigentes, chefias e técnicos superiores, relativas ao expediente, arquivo, organização dos processos técnicos, fiscais e administrativos aduaneiros e contabilidade-processamento, tendo em vista assegurar o funcionamento dos serviços aduaneiros.

Executa, predominantemente, as seguintes tarefas específicas:

Procede à legalização dos títulos de propriedade;
 Efectua a conferência do pedido dos bilhetes de despacho com os respectivos títulos de propriedade;
 Confere manifestos de carga;
 Efectua a abertura e fecho de armazéns externos;
 Presta assistência a exames prévios para verificação da qualidade e tipo dos produtos transportados;
 Efectua as contas correntes dos regimes de aperfeiçoamento activo e passivo e de restituição de direitos;
 Efectua o controle dos depósitos e das fianças bancárias e elabora os termos de responsabilidade;
 Prepara e executa as contas de gerência e organiza os mapas referentes ao controle das autorizações de pagamento a submeter ao Tribunal de Contas;
 Classifica e escritura as receitas do Estado, operações de tesouraria e elabora as respectivas tabelas;
 Classifica e processa despesas públicas e elabora as respectivas contas de pagamento.

Portaria n.º 53/88

de 27 de Janeiro

Considerando quer a extinção dos serviços da ex-Secretaria de Estado da Administração Pública, quer o facto de o artigo 33.º do Decreto Regulamentar n.º 40/87, de 2 de Julho, ter dado por findas as comissões de serviço dos dirigentes daqueles serviços;

Considerando que a dois funcionários daqueles serviços foi já atribuída a categoria de assessor, letra C, por despachos ministeriais publicados no *Diário da República*, 2.ª série, de 3 de Setembro de 1979 e de 27 de Julho de 1982, proferidos nos termos e para os efeitos da alínea b) do n.º 3 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 191-F/79, de 26 de Junho;

Considerando que importa agora criar os correspondentes lugares e os interessados manifestaram interesse em que o fossem no quadro do pessoal da Direcção-Geral da Administração Pública:

Ao abrigo do disposto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 191-F/79, de 26 de Junho:

Manda o Governo da República Portuguesa, pelo Secretário de Estado do Orçamento, que sejam criados no quadro do pessoal da Direcção-Geral da Administração Pública dois lugares de assessor, letra C, a extinguir quando vagarem.

Ministério das Finanças.

Assinada em 7 de Janeiro de 1988.

O Secretário de Estado do Orçamento, *Rui Carlos Alvarez Carp*.

Portaria n.º 54/88

de 27 de Janeiro

Considerando a necessidade de alterar os quadros de pessoal da Direcção-Geral das Alfândegas de acordo com o regime geral de estruturação das carreiras da função pública:

Manda o Governo da República Portuguesa, pelo Ministro das Finanças, nos termos e em execução do artigo 46.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 248/85, de 15 de Julho, que o quadro de pessoal da Direcção-Geral das Alfândegas, aprovado pela Portaria n.º 864/85, de 15 de Novembro, com as alterações posteriormente

introduzidas, seja alterado de acordo com o mapa anexo à presente portaria.

Ministério das Finanças.

Assinada em 16 de Dezembro de 1987.

Pelo Ministro das Finanças: *Rui Carlos Alvarez Carp*, Secretário de Estado do Orçamento — *José de Oliveira Costa*, Secretário de Estado dos Assuntos Fiscais.

Mapa anexo à Portaria n.º 54/88

GRUPO DE PESSOAL	NÍVEL	ÁREA FUNCIONAL	CARREIRA	CATEGORIA	N.º de LUGARES	LETRA DE VENCIM.
PESSOAL DIRIGENTE	-	-----	---	Director-Geral	1	-
				Subdirector-Geral	3	-
				Director de Serviços ou equiparado	13	-
				Chefe de Divisão ou equiparado	17	-
				Chefe de Repartição	2	E
PESSOAL TÉCNICO SUPERIOR	-	-----	Pessoal dos Tribunais	Juiz auditor fiscal	3	a)
				Juiz dos tribunais técnicos	4	-
	-	TÉCNICAS ADUANEIRAS	Técnico Superior Aduaneiro	Reverificador assessor principal	b) 10	A
				Reverificador 1.º assessor	b) 16	B
				Reverificador assessor	d) 29	C
				Reverificador	95	D
				1.º Verificador superior	e) 125	E
				2.º Verificador superior	f) 145	F
				Verificador superior estagiário	---	H
	-	-	-	Inspector principal	10	C
				Inspector 1.ª classe		D
				Inspector 2.ª classe		E
	-	ANÁLISE LABORATORIAL	Pessoal Técnico Superior de Laboratório	Assessor principal	5	A
				1.º assessor, assessor, técnico superior principal, de 1.ª classe ou de 2.ª classe		B, C, D, E ou G
	-	BIBLIOTECA, ARQUIVO, DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO	Técnico superior de Biblioteca, Arquivo e Documentação	Bibliotecário Arquivista principal	3	D
				Assessor principal, 1.º Assessor, Assessor, Técnico superior principal, de 1.ª classe ou de 2.ª classe		A, B, C, E ou G
	-	Realizar estudos de apoio à decisão no âmbito da sua especialidade	Técnico Superior	Assessor principal	2	A
				1.º Assessor Assessor		B, C

GRUPO DE PESSOAL	NÍVEL	ÁREA FUNCIONAL	CARREIRA	CATEGORIA	Nº de LUGARES	LETRA DE VENTIM
PESSOAL TÉCNICO		VERIFICAÇÃO ADUANEIRA	Técnico Verificador	Técnico especialista principal	b) 60	C
				Técnico especialista de 1ª classe	b) 60	D
				Técnico especialista	b) 60	E
				Técnicos principais	1) 121	F
				Técnico 1ª classe	j) 120	H
				Técnico 2ª classe	j) 120	J
	-	ANÁLISE LABORATORIAL	Analista de Laboratório	Técnico especialista principal	5	C
				Técnico especialista de 1ª classe		D
				Técnico especialista		E
				Técnico principal		F
				Técnico 1ª classe		H
PESSOAL TÉCNICO PROFISSIONAL	-	Dar apoio à decisão no âmbito da sua especialidade	Técnicos	Técnico principal	1) 1	F
				Operador-chefe	1	G
				Operador de consola	10	H
				Operador principal		I
				Operador estagiário		J
		INFORMÁTICA	Controlador de trabalhos	Controlador-chefe	2	I
				Controlador de trabalhos principal	10	K
				Controlador de trabalhos		L
				Estagiário		N
			Operador de registo de dados	Monitor	6	I
PESSOAL TÉCNICO PROFISSIONAL	4	ANÁLISE LABORATORIAL	Técnico auxiliar de laboratório	Técnico adjunto especialista 1ª classe	1	G
				Técnico adjunto especialista	1	H
				Técnico adjunto principal	m) 4	I
				Técnico adjunto 1ª classe	3	K
				Técnico adjunto 2ª classe	3	L
	4	TRADUÇÃO E INTERPRETAÇÃO	Tradutor	Técnico adjunto especialista de 1ª classe	3	G
				Técnico adjunto especialista		H
				Técnico adjunto principal		I
				Técnico adjunto de 1ª classe		K
				Técnico adjunto de 2ª classe		L
PESSOAL TÉCNICO PROFISSIONAL	-	TÉCNICAS ADUANEIRAS	Secretário Aduaneiro	Secretário aduaneiro principal	144	I
				Secretário aduaneiro de 1ª classe	250	J
				Secretário aduaneiro de 2ª classe	254	L
				Secretário aduaneiro estagiário	---	M
	3	Coadjuvar o pessoal aduaneiro técnico superior e os técnicos verificadores no exercício das funções da sua competência e executar os actos preparatórios e complementares da verificação e reaverificação de mercadorias	Técnico	Técnico auxiliar especialista	b) 100	I
				Técnico auxiliar principal	207	J
				Técnico auxiliar de 1ª classe	m) 477	L
				Técnico auxiliar de 2ª classe	m) 537	M
				Técnico auxiliar de 2ª classe	m) 537	M
PESSOAL TÉCNICO PROFISSIONAL	3	BIBLIOTECA ARQUIVO E DOCUMENTAÇÃO	Técnico auxiliar de Biblioteca, Arquivo e Documentação	Técnico auxiliar especialista	3	I
				Técnico auxiliar principal		J
				Técnico auxiliar de 1ª classe		L
				Técnico auxiliar de 2ª classe		M
				Técnico auxiliar de 2ª classe		M
	3	Funções de natureza executiva e de apoio na área funcional técnica em que estão inseridos	Técnico auxiliar	Técnico auxiliar especialista	n) 1	I
				Técnico auxiliar principal		J
				Técnico auxiliar de 1ª classe		L
				Técnico auxiliar de 2ª classe		M
				Técnico auxiliar de 2ª classe		M

GRUPO DE PESSOAL	NÍVEL	ÁREA FUNCIONAL	CARREIRA	CATEGORIA	Nº de LUGARES	LETRA DE VENTIM
PESSOAL ADMINISTRATIVO	-	Cargo de chefia da carreira administrativa	---	Chefe de secção	17	H
				Tesoureiro de Alfândega	4	F
				Tesoureiro principal		H
				Tesoureiro de 1ª classe		I
				Tesoureiro de 2ª classe		J
	3	TESOURARIA	Tesoureiro	Oficial administrativo principal	b) 13 c) 46 p) 51 q) 63	I
				Primeiro-oficial		J
				Segundo-oficial		L
				Terceiro-oficial		M
				Terceiro-oficial		M
PESSOAL OPERÁRIO	2	DACTILOGRAFIA	Escriturário Dactilógrafo	Escriturário-dactilógrafo principal, de 1ª classe ou de 2ª classe	159 x)	H Q ou S
				Impressor offset principal	6	L
				Impressor offset de 1ª classe		N
				Impressor offset de 2ª classe		P
				Impressor offset de 3ª classe		Q
	2	ARTES GRÁFICAS	Impressor de offset	Encadernador principal	2	L
				Encadernador de 1ª classe		N
				Encadernador de 2ª classe		P
				Encadernador de 3ª classe		Q
				Encadernador de 3ª classe		Q
PESSOAL OPERÁRIO	2	ENCADERNAÇÃO	Encadernador	Electricista principal	2	L
				Electricista de 1ª classe		N
				Electricista de 2ª classe		P
				Electricista de 3ª classe		Q
				Electricista de 3ª classe		Q
	2	ELECTRICIDADE	Electricista	Canalisador principal	2	L
				Canalisador de 1ª classe		N
				Canalisador de 2ª classe		P
				Canalisador de 3ª classe		Q
				Canalisador de 3ª classe		Q
PESSOAL OPERÁRIO	2	CANALIZAÇÃO	Canalisador	Carpinteiro principal	2	L
				Carpinteiro de 1ª classe		N
				Carpinteiro de 2ª classe		P
				Carpinteiro de 3ª classe		Q
				Carpinteiro de 3ª classe		Q
	2	CARPINTARIA	Carpinteiro	Serralheiro principal	2	L
				Serralheiro de 1ª classe		N
				Serralheiro de 2ª classe		P
				Serralheiro de 3ª classe		Q
				Serralheiro de 3ª classe		Q
PESSOAL OPERÁRIO	2	SERRALHARIA	Serralheiro	Pedreiro principal	1	L
				Pedreiro de 1ª classe		N
				Pedreiro de 2ª classe		P
				Pedreiro de 3ª classe		Q
				Pedreiro de 3ª classe		Q
	2	CONSTRUÇÃO CIVIL	Pedreiro	Pintor principal	1	L
				Pintor de 1ª classe		N
				Pintor de 2ª classe		P
				Pintor de 3ª classe		Q
				Pintor de 3ª classe		Q
PESSOAL OPERÁRIO	2	CONSTRUÇÃO CIVIL	Pintor	Motorista principal	3 n)	M
				Motorista de 1ª classe ou de 2ª classe		O
				Motorista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q
				Motorista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q
				Motorista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q
PESSOAL OPERÁRIO	2	Condução e manutenção de viaturas ligeiras	Motorista de Ligeiros	Telefonista principal	12	N
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		O
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q
PESSOAL OPERÁRIO	1	Recepção e encaminhamento de chamadas telefónicas	Telefonista	Telefonista principal	12	N
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		O
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q
	1	Recepção e encaminhamento de chamadas telefónicas	Telefonista	Telefonista principal	12	N
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		O
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q
				Telefonista de 1ª classe ou de 2ª classe		Q

GRUPO DE PESSOAL	NÍVEL	ÁREA FUNCIONAL	CARREIRA	CATEGORIA	N.º de LUGARES	LETRA (S)
PESSOAL AUXILIAR	1	REPROGRAFIA	Operador de reprografia	Operador de reprografia, de 1.ª classe, de 2.ª classe ou de 3.ª classe	6	Q ou S
		Vigilância das instalações, acompanhamento de visitantes e distribuição	Auxiliar administrativo	Auxiliar administrativo principal Auxiliar administrativo de 1.ª classe ou de 2.ª classe	3 37	Q ou S
OUTRO PESSOAL		Limpeza e arrumação das instalações	-----	Auxiliar de limpeza	18	U
		Apoio de trabalho braçal	-----	Servente	10	U

OBSERVAÇÕES

- Magistrados Judiciais
- Lugares a preencher à custa das vagas verificadas nas categorias mais baixas (resultantes da sua extinção)
- 2 lugares a extinguir quando vagarem por força do Decreto-Lei n.º 191-F/79
- 4 lugares a extinguir quando vagarem por força do Decreto-Lei n.º 191-F/79
- 10 lugares a extinguir quando vagarem
- 14 lugares a extinguir quando vagarem
- 1 lugar a extinguir quando vagar por força do Decreto-Lei 191-F/79
- 2 lugares a extinguir quando vagarem (sendo 1 oriado ao abrigo do Decreto-Lei n.º 191-F/79 e outro pela Portaria n.º 719/86)
- 61 lugares a extinguir quando vagarem
- 60 lugares a extinguir quando vagarem
- 1 lugar a extinguir quando vagar, oriado pela Portaria n.º 5/86, de 6 de Janeiro
- 50 lugares a extinguir quando vagarem
- 1 lugar a extinguir quando vagar, oriado pela Portaria n.º 719/86
- 6 lugares a extinguir quando vagarem (inclui 2 lugares oriados pela Portaria n.º 719/86, de 28 de Novembro)
- 7 lugares a extinguir quando vagarem (inclui 2 lugares oriados pela Portaria n.º 5/86 e 1 lugar pela Portaria 719/86, de 28 de Novembro)
- 15 lugares a extinguir quando vagarem (inclui 10 lugares oriados pela Portaria n.º 5/86)
- 9 lugares a extinguir quando vagarem (sendo 3 lugares oriados pela Portaria 5/86, de 6 de Janeiro e 6 pela Portaria n.º 719/86)
- 2 lugares a extinguir quando vagarem

(a) Direcção do serviço

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PISCAS E ALIMENTAÇÃO

Portaria n.º 55/88

de 27 de Janeiro

Através da Portaria n.º 185/85, de 4 de Abril, foram fixados os parâmetros definidores da qualidade dos vinagres que à data se entendia serem os mais consentâneos com a conjuntura nacional e internacional.

Contudo, desde logo se chamou a atenção para o carácter evolutivo dos conhecimentos técnico-científicos nesta matéria e também para a inexperiência existente a nível nacional relativamente a vinagres provenientes de outros frutos que não a uva.

Este previsível carácter de mutabilidade fora, aliás, já previsto no Decreto-Lei n.º 58/85, de 11 de Março, e constitui factor determinante para a fixação das características através de portaria que, com maior flexibilidade, permitia a introdução dos ajustamentos que viessem a revelar-se indispensáveis.

A prática veio demonstrar que, em alguns casos, os métodos de análise dos vinhos e outras bebidas alcoólicas a que, na ausência de métodos específicos, se recorreu não eram integralmente ajustados.

Por essa razão se procedeu à elaboração de normas portuguesas especialmente estudadas para o efeito, que importa substituíam as anteriores.

Por outro lado, considera-se igualmente importante proceder a alguns ajustamentos das características adoptadas, por forma a conciliar simultaneamente a defesa dos interesses e saúde do consumidor, a garantia de genuinidade dos produtos e a realidade dos condicionamentos da indústria nacional.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 58/85, de 11 de Março:

Manda o Governo da República Portuguesa, pelo Secretário de Estado da Alimentação, aprovar o seguinte:

1.º Os vinagres, seja qual for a sua origem dentro dos tipos admitidos, devem apresentar as características constantes do quadro seguinte:

QUADRO**Características dos vinagres**

Aspecto	Límpido, podendo admitir-se ligeiro depósito ou turvação.
Cor, aroma e sabor	Próprios da natureza da matéria-prima e dos ingredientes facultativos indicados no rótulo.
Acidez, expressa em ácido acético	No vinagre de vinho — mínimo 60 g/l. No vinagre de fruta — mínimo 50 g/l.
Extracto seco total por cada 10g de ácido acético por litro.	No vinagre de vinho — mínimo 1,3 g/l. No vinagre de fruta — mínimo 1,6 g/l.
Cloretos, expressos em cloreto de sódio.	Máximo 1 g/l.
Sulfatos, expressos em sulfato de potássio.	Máximo 2 g/l.
Alcool residual, em volume, a 20º C.	No vinagre de vinho — máximo 1%. No vinagre de fruta — máximo 0,5%.
Substâncias reductoras não voláteis, expressas em açúcar invertido.	Máximo 3 g/l.
Ácido cítrico	Máximo 1 g/l.

Ácido L-ascórbico	Máximo 300 mg/l.
Dióxido de enxofre total	Máximo 100 mg/l.

2.º Na avaliação das características químicas dos vinagres os métodos analíticos utilizados são os constantes das respectivas normas portuguesas e, na sua ausência, os indicados pelo Instituto de Qualidade Alimentar.

3.º No fabrico de vinagres só podem utilizar-se vinhos ou fermentados de frutos com características normais, podendo, contudo, apresentar excesso de acidez volátil.

4.º É permitido produzir para exportação vinagres que não obedeçam ao disposto no presente diploma, desde que satisfaçam as exigências legais ou contratuais do país importador e o seu fabrico seja precedido de informação ao Instituto de Qualidade Alimentar comprovativa do respectivo destino.

5.º Fica revogada a Portaria n.º 185/85, de 4 de Abril.

6.º O presente diploma entra imediatamente em vigor.

Ministério da Agricultura, Pescas e Alimentação.

Assinada em 11 de Janeiro de 1988.

O Secretário de Estado da Alimentação, *Luís Gonzaga de Sousa Morais Cardoso*.

MINISTÉRIOS DA INDÚSTRIA E ENERGIA E DO EMPREGO E DA SEGURANÇA SOCIAL

Portaria n.º 56/88

de 27 de Janeiro

O Decreto-Lei n.º 358/84, de 13 de Novembro, instituiu o novo regime jurídico das carteiras profissionais.

Considerando que o n.º 1 do artigo 8.º daquele diploma dispõe que se mantêm em vigor os regulamentos de carteiras profissionais aprovados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 29 931, de 15 de Setembro de 1939, até que sejam revogados ou substituídos, nos termos do n.º 1 do seu artigo 2.º;

Considerando que foram ouvidas as associações sindicais e patronais interessadas, nos termos do n.º 2 daquele artigo;

Considerando que se entendeu não se justificar a manutenção do condicionamento da carteira profissional relativamente à profissão a que se refere a presente portaria:

Manda o Governo da República Portuguesa, pelos Ministros da Indústria e Energia e do Emprego e da Segurança Social, ao abrigo do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 358/84, que fique revogado o Regulamento da Carteira Profissional dos Electricistas, aprovado por despacho de 13 de Dezembro de 1939.

Ministérios da Indústria e Energia e do Emprego e da Segurança Social.

Assinada em 30 de Dezembro de 1987.

O Ministro da Indústria e Energia, *Luís Fernando Mira Amaral*. — O Ministro do Emprego e da Segurança Social, *José Albino da Silva Peneda*.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

11.ª Delegação da Direcção-Geral da Contabilidade Pública

Declaração

De harmonia com o disposto na parte final do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 46/84, de 4 de Fevereiro, se publica que foram autorizadas as seguintes transferências de verbas, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º do mesmo diploma:

Classificação						Rubricas	Em contos		Referência à autorização ministerial
Orgânica			Funcional	Económica			Reforços ou inscrições	Anulações	
Capítulo	Divisão	Sub- divisão		Código	Alínea				
01	01	01				Gabinetes e serviços centrais Gabinete do Ministro Gabinete Remunerações certas e permanentes: Representação certa e permanente 25 Diuturnidades - 450 Aquisição de serviços — Transportes e comunicações 2 600 Aquisição de serviços — Não especificados 1 300 Transferências — Instituições particulares 15 825			(a) (a) (a) (a) (a)

Classificação						Rubricas	Em contos		Referência à autorização ministerial
Orgânica			Funcional	Económica			Reforços ou inscrições	Anulações	
Capítulo	Divisão	Sub- divisão		Código	Alínea				
01	05	02				Secretaria-Geral			
						Dotações comuns aos serviços centrais			
				01.00		Remunerações certas e permanentes:			
			3.01.0	01.02		Pessoal dos quadros aprovados por lei	-	19 300	(a)
			3.01.0	01.02		Pessoal dos quadros aprovados por lei	-	97 500	(b)
			3.01.0	04.00		Alimentação e alojamento	-	5 000	(b)
	10	02				Direcção-Geral dos Equipamentos Educativos			
						Gestão do parque escolar			
			3.02.0	47.00		Investimentos — Edifícios	102 500	-	(b)
						<i>Total do capítulo 01</i>	122 250	122 250	
03						Estabelecimentos de ensino superior e estabelecimentos diversos			
	01	01				Universidade de Coimbra			
						Rectoria e serviços centrais			
			3.01.0	25.00		Bens não duradouros — Alimentação, roupas e calçado	-	527	(c)
			3.01.0	42.00		Transferências — Particulares	527	-	(c)
	02	06				Universidade de Lisboa			
						Faculdade de Medicina			
				01.00		Remunerações certas e permanentes:			
			3.02.0	01.42		Remunerações de pessoal diverso	160	-	(c)
			3.02.0	14.00		Deslocações — Compensação de encargos	-	160	(c)
	07					Instituto Bacteriológico de Câmara Pestana			
				01.00		Remunerações certas e permanentes:			
			4.02.0	01.13		Pessoal fora do quadro aguardando aposentação	-	180	(d)
			4.02.0	01.46		Subsídios de férias e de Natal	180	-	(d)
	22					Museu e Laboratório Zoológico e Antropológico			
			3.02.0	13.00		Vestuário e artigos pessoais — Compensação de encargos	-	35	(e)
			3.02.0	23.00		Bens não duradouros — Combustíveis e lubrificantes	43	-	(e)
			3.02.0	29.00		Aquisição de serviços — Locação de bens	-	8	(e)
	06	03				Instituto Politécnico de Beja			
						Escola Superior de Educação			
			3.02.0	29.00		Aquisição de serviços — Locação de bens	-	275	(d)
	07	03				Instituto Politécnico de Bragança			
						Escola Superior de Educação			
				01.00		Remunerações certas e permanentes:			
			3.02.0	01.20		Pessoal em qualquer outra situação	3 200	-	(c)
	08	01				Instituto Politécnico de Castelo Branco			
						Serviços centrais			
				01.00		Remunerações certas e permanentes:			
			3.01.0	01.04		Pessoal contratado não pertencente aos quadros	-	1 400	(d)
				10.00		Prestações directas — Previdência Social:			
			3.01.0	10.03		Outras prestações directas	-	50	(d)

Classificação						Rubricas	Em contos		Referência à autorização ministerial	
Orgânica			Funcional	Económica			Reforços ou inscrições	Anulações		
Capítulo	Divisão	Sub- divisão		Código	Alinea					
03	08	01	3.01.0	25.00		Bens não duradouros — Alimentação, roupas e calçado	—	40	(d)	
			3.01.0	29.00		Aquisição de serviços — Locação de bens	—	700	(d)	
			3.01.0	30.00		Aquisição de serviços — Transportes e comunicações	150	—	(d)	
				44.00		Outras despesas correntes:				
			3.01.0	44.09		Diversas	40	—	(d)	
		02					Escola Superior Agrária			
				10.00		Prestações directas — Previdência Social:				
			3.02.0	10.01		Abono de família	—	25	(d)	
			3.02.0	10.03		Outras prestações directas	—	50	(d)	
			3.02.0	14.00		Deslocações — Compensação de encargos	550	—	(d)	
			3.02.0	30.00		Aquisição de serviços — Transportes e comunicações:				
			3.02.0	30.00	A	Visitas de estudo	100	—	(d)	
			3.02.0	30.00	B	Outras despesas	436	—	(d)	
				44.00		Outras despesas correntes:				
			3.02.0	44.09		Diversas	14	—	(d)	
			3.02.0	52.00		Investimentos — Maquinaria e equipamento	834	—	(d)	
			3.02.0	53.00		Investimentos — Animais	—	834	(d)	
		03					Escola Superior de Educação			
				01.00		Remunerações certas e permanentes:				
			3.02.0	01.04		Pessoal contratado não pertencente aos quadros	—	1 700	(d)	
			3.02.0	01.20		Pessoal em qualquer outra situação	2 800	—	(d)	
			3.02.0	01.46		Subsídios de férias e de Natal	300	—	(d)	
				10.00		Prestações directas — Previdência Social:				
			3.02.0	10.01		Abono de família	—	150	(d)	
			3.02.0	10.03		Outras prestações directas	—	101	(d)	
			3.02.0	15.00		Abonos diversos — Compensação de encargos	—	174	(d)	
			3.02.0	22.00		Bens não duradouros — Matérias-primas e subsidiárias	—	60	(d)	
			3.02.0	23.00		Bens não duradouros — Combustíveis e lubrificantes	—	136	(d)	
			3.02.0	28.00		Aquisição de serviços — Encargos das instalações	100	—	(d)	
			3.02.0	29.00		Aquisição de serviços — Locação de bens	—	50	(d)	
			3.02.0	30.00		Aquisição de serviços — Transportes e comunicações:				
			3.02.0	30.00	B	Outras despesas	—	212	(d)	
				31.00		Aquisição de serviços — Não especificados:				
			3.02.0	31.00	B	Outras despesas	372	—	(d)	
				44.00		Outras despesas correntes:				
			3.02.0	44.04		Seguros de material	—	11	(d)	
			3.02.0	44.09		Diversas	—	3	(d)	
		21					Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa			
			3.02.0	03.00		Horas extraordinárias	30	—	(e)	
				10.00		Prestações directas — Previdência Social:				
			3.02.0	10.01		Abono de família	60	—	(e)	
				14.00		Deslocações — Compensações de encargos:				
			3.02.0	14.00	B	Centro de Apoio de Faro	—	590	(e)	
			3.02.0	26.00		Bens não duradouros — Consumos de secretaria	150	—	(e)	
			3.02.0	27.00		Bens não duradouros — Outros	100	—	(e)	
			3.02.0	28.00		Aquisição de serviços — Encargos das instalações	250	—	(e)	
		22					Escola Superior de Medicina Dentária de Lisboa			
			3.02.0	11.00		Contribuições para instituições — Previdência Social	300	—	(d)	
			3.02.0	14.00		Deslocações — Compensação de encargos	200	—	(d)	
		24					Outros estabelecimentos de ensino superior			
							Instituto Superior de Engenharia do Porto			
				01.00		Remunerações certas e permanentes:				
			3.02.0	01.13		Pessoal fora do serviço aguardando aposentação	—	500	(c)	
			3.02.0	01.46		Subsídios de férias e de Natal	—	2 500	(c)	

Classificação						Rubricas	Em contos		Referência à autorização ministerial		
Orgânica			Funcional	Económica			Reforços ou inscrições	Anulações			
Capítulo	Divisão	Sub- divisão		Código	Alinea						
03	24	02	3.02.0	04.00		Alimentação e alojamento	-	200	(c)		
			3.02.0	15.00		Abonos diversos — Compensação de encargos	-	500	(d)		
		06					Instituto Superior de Contabilidade e Administração de Coimbra				
					01.00		Remunerações certas e permanentes:				
			3.02.0	01.02		Pessoal dos quadros aprovados por lei.....	-	1 000	(e)		
			3.02.0	01.04		Pessoal contratado não pertencente aos quadros	3 450	-	(e)		
			3.02.0	01.46		Subsídios de férias e de Natal	230	-	(e)		
					10.00		Prestações directas — Previdência Social:				
			3.02.0	10.01		Abono de família.....	27	-	(e)		
			3.02.0	26.00		Bens não duradouros — Consumos de secretaria	185	-	(d)		
			3.02.0	28.00		Aquisição de serviços — Encargos das instalações	493	-	(e)		
			3.02.0	30.00		Aquisição de serviços — Transportes e comunicações	90	-	(d)		
	29					Dotações comuns					
				44.00		Outras despesas correntes:					
				44.09		Diversas:					
		3.02.0	44.09	A	Novas acções no âmbito do ensino superior	-	3 200	(e)			
					<i>Total do capítulo 03</i>	15 371	15 371				
04	01	01				Cultura					
						Gabinete do Secretário de Estado					
						Gabinete					
			7.01.0	26.00		Bens não duradouros — Consumos de secretaria	500	-	(S)		
			7.01.0	27.00		Bens não duradouros — Outros	200	-	(S)		
				44.00		Outras despesas correntes:					
				44.09		Diversas:					
			7.01.0	44.09	B	Orquestras sinfónicas	-	6 200	(S)		
			02				Direcção-Geral dos Serviços Centrais				
				01				Serviços próprios			
					7.01.0	26.00		Bens não duradouros — Consumos de secretaria	1 000	-	(S)
					7.01.0	27.00		Bens não duradouros — Outros	1 000	-	(S)
	7.01.0	28.00				Aquisição de serviços — Encargos das instalações	1 000	-	(S)		
	7.01.0	30.00				Aquisição de serviços — Transportes e comunicações	1 000	-	(S)		
	7.01.0	31.00			Aquisição de serviços — Não especificados	1 000	-	(S)			
	7.01.0	52.00		Investimentos — Maquinaria e equipamento	1 100	-	(S)				
	04				Gabinete de organização e pessoal						
		01				Serviços próprios					
			7.01.0	14.00		Deslocações — Compensação de encargos	-	250	(S)		
			7.01.0	31.00		Aquisição de serviços — Não especificados	-	350	(S)		
	11	23				Museus					
						Museu Nacional de Literatura					
			7.01.0	23.00		Bens não duradouros — Combustíveis e lubrificantes	-	10	(S)		
			7.01.0	26.00		Bens não duradouros — Consumos de secretaria	-	60	(S)		
			7.01.0	30.00		Aquisição de serviços — Transportes e comunicações	120	-	(S)		
		7.01.0	52.00		Investimentos — Maquinaria e equipamento	-	50	(S)			
		27				Museu Nacional do Traje					
			01.00		Remunerações certas e permanentes:						
7.01.0			01.02		Pessoal dos quadros aprovados por lei.....	-	36	(g)			
7.01.0			01.20		Pessoal em qualquer outra situação	34	-	(g)			

Classificação						Rubricas	Em contos		Referência à autorização ministerial
Orgânica			Funcional	Económica			Reforços ou inscrições	Anulações	
Capítulo	Divisão	Sub- divisão		Código	Alínea				
04	11	27		10.00		Prestações directas — Previdência Social:			
			7.01.0	10.01		Abono de família	2	-	(g)
				31.00		Aquisição de serviços — Não especificados:			
			7.01.0	31.00	A	Prestações de serviços em regime de tarefa ou outro	-	70	(g)
			7.01.0	31.00	B	Outras despesas	70	-	(g)
						Total do capítulo 04	7 026	7 026	
						Total das transferências ...	144 647	144 647	

(a) Despacho ministerial de 9 de Dezembro de 1987. Acordo de 15 de Dezembro de 1987.

(b) Despacho ministerial de 10 de Agosto de 1987. Acordo de 11 de Dezembro de 1987.

(c) Despacho ministerial de 7 de Dezembro de 1987.

(d) Despacho ministerial de 10 de Dezembro de 1987.

(e) Despacho ministerial de 30 de Novembro de 1987.

(f) Despacho ministerial de 24 de Novembro de 1987. Acordo de 7 de Dezembro de 1987.

(g) Despacho ministerial de 30 de Novembro de 1987. Acordo de 11 de Dezembro de 1987.

11.ª Delegação da Direcção-Geral da Contabilidade Pública, 5 de Janeiro de 1988. — O Director, *Carlos Galha Dias*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria n.º 57/88

de 27 de Janeiro

Nos termos das directivas da CEE respeitantes a especialidades farmacêuticas, designadamente a Directiva 75/319/CEE, de 20 de Maio, torna-se necessário proceder à revisão dos medicamentos de registo mais antigo.

Esta revisão tem de ser programada em termos da maior exequibilidade, o que equivale a montar um esquema expedito de condições excepcionais que permita realizá-la nos prazos previstos.

Assim, antes de mais importa estabelecer dois grandes grupos, envolvendo o primeiro os registos até fins de 1957 e o segundo os que se iniciaram com o Decreto n.º 41 448, de 18 de Dezembro de 1957, ou seja, a partir de 1958 até à data da publicação deste diploma. Dado que este segundo grupo será necessariamente muito extenso, julga-se conveniente desdobrá-lo, por razões de metodologia, em decénios.

Os trabalhos de revisão iniciar-se-ão a partir da publicação desta portaria e serão confiados a uma Comissão de Revisão.

Esta Comissão será nomeada por despacho ministerial, devendo ao seu funcionamento presidir critérios de grande operacionalidade, sem embargo da correcta observância das regras enunciadas.

Nestes termos:

Manda o Governo da República Portuguesa, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

1.º As especialidades farmacêuticas autorizadas à data da publicação deste diploma têm de ser revistas nos termos do artigo 39.º da Directiva 75/319/CEE, de 20 de Maio, e do artigo 2.º da Directiva 87/21/CEE, de 22 de Dezembro de 1986.

2.º Para efeitos do disposto no número anterior, são estabelecidas as seguintes fases:

1):

1.ª fase — registos anteriores a 1957 até 31 de Dezembro de 1957;

2.ª fase — de 1 de Janeiro de 1958 a 31 de Dezembro de 1967;

3.ª fase — de 1 de Janeiro de 1968 a 31 de Dezembro de 1977;

4.ª fase — de 1 de Janeiro de 1978 até à data da publicação deste diploma;

2) A 1.ª fase terá início a partir da data da publicação do presente diploma e as restantes em data a indicar oportunamente pela Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos.

3.º As empresas produtoras de especialidades farmacêuticas deverão, dentro do prazo de três meses a contar da data da publicação desta portaria, solicitar do director-geral dos Assuntos Farmacêuticos a revisão de todos os medicamentos cujo registo se reporte à 1.ª fase a que se refere o número anterior.

4.º O registo das especialidades farmacêuticas cuja revisão não tenha sido pedida dentro do prazo referido no n.º 3.º será anulado.

5.º O processo de revisão de especialidades farmacêuticas deverá ser instruído com os seguintes documentos e informações:

- 1) Firma, objecto e sede social do responsável pela colocação no mercado e, se for caso disso, do fabricante;
- 2) Denominação da especialidade (nome de fantasia ou denominação comum seguida de uma marca ou do nome do fabricante ou denominação científica seguida de uma marca ou do nome do fabricante);
- 3) Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes da especialidade, em termos usuais, com exclusão das fórmulas químicas brutas e com a denominação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde, caso exista;
- 4) Descrição sumária do modo de preparação;
- 5) Indicações terapêuticas, contra-indicações e efeitos secundários;
- 6) Posologia, forma farmacêutica, modo e via de administração e prazo de validade;

- 7) Descrição dos métodos de controle utilizados pelo fabricante (análise qualitativa e quantitativa dos componentes e do produto acabado, ensaios particulares, como, por exemplo, ensaios de esterilidade, ensaios para pesquisa de substâncias pirogénicas, pesquisas de metais pesados, ensaios de estabilidade, ensaios biológicos e de toxicidade, e controlos sobre os produtos intermédios do fabrico);
 - 8) Resultado dos ensaios:
 - Físico-químicos, biológicos e microbiológicos;
 - Farmacológicos e toxicológicos;
 - Clínicos;
 - 9) Um resumo das características do produto, uma ou várias amostras ou cartonagens do modelo-venda da especialidade farmacêutica e a literatura;
 - 10) Um documento do qual se conclua que o fabricante está autorizado no seu país a produzir especialidades farmacêuticas.
- 6.º Sem prejuízo do direito à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente fica dispensado de fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos e toxicológicos, bem como dos resultados dos ensaios clínicos, desde que faça prova de que:
- 1) A especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto já autorizado e que a entidade responsável pela colocação no mercado da especialidade farmacêutica original permitiu o recurso à documentação farmacológica, toxicológica e clínica que figura nesse processo original;
 - 2) Através de literatura científica publicada e apresentada, o ou os componentes da especialidade farmacêutica são de uso médico corrente e apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável.
- 7.º Os documentos e informações mencionados nos n.ºs 5.º e 6.º deverão ser organizados de acordo com o modelo CEE anexo a este diploma e que dele faz parte integrante.
- 8.º Se for julgado necessário, a Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos elaborará instruções complementares sobre a revisão dos medicamentos de registo antigo.
- 9.º A Comissão de Revisão, a que se refere o n.º 15.º, poderá solicitar, para melhor instrução do processo, os elementos que entender necessários.
- 10.º A autorização de manutenção no mercado das especialidades farmacêuticas revistas pode ser recusada sempre que se verifique:
- 1) Que o processo não foi instruído segundo as indicações deste diploma;
 - 2) Que o medicamento é nocivo nas condições de utilização indicadas;
 - 3) Que o efeito terapêutico não está suficientemente justificado.
- 11.º Em caso de indeferimento do pedido de revisão, nos termos deste diploma, cabe recurso a interpor para o Ministro da Saúde, através da Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos.

12.º Por cada processo sujeito a revalidação de autorização, nos termos deste diploma, é cobrada a quantia de 100 000\$.

13.º A interposição de recurso obriga ao pagamento de uma quantia igual a metade do valor fixado no artigo precedente.

14.º A receita proveniente de pagamento das quantias referidas nos n.ºs 12.º e 13.º destina-se ao pagamento das despesas inerentes ao funcionamento da Comissão de Revisão, a que se refere o n.º 15.º, incluindo também as análises a efectuar.

15.º Para efeitos do disposto no presente diploma, é criada uma Comissão de Revisão, com a seguinte composição:

Quatro licenciados em Medicina, sendo pelo menos um farmacologista, e quatro licenciados em Ciências Farmacêuticas.

16.º A Comissão de Revisão apresentará o relatório de cada medicamento à Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, a fim de que esta possa emitir o parecer final.

17.º A Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos dará todo o apoio administrativo ao funcionamento da Comissão.

18.º Esta Comissão de Revisão cessará as suas funções logo que estejam revistos todos os processos de conformidade com este diploma.

19.º A Comissão será nomeada por despacho ministerial, no qual serão fixadas as remunerações dos seus membros.

20.º A partir da data da publicação deste diploma e até à publicação de legislação nacional, os pedidos de autorização de colocação no mercado das especialidades farmacêuticas processam-se em conformidade com a Directiva 65/65/CEE, de 26 de Janeiro, designadamente o seu artigo 4.º

21.º As autorizações das especialidades farmacêuticas que, por razões imputáveis às empresas produtoras de medicamentos, não tenham sido revistas até 31 de Dezembro de 1990 são anuladas mediante despacho do director-geral dos Assuntos Farmacêuticos e, consequentemente, retiradas do mercado as referidas especialidades.

22.º Este diploma entra imediatamente em vigor.

Ministério da Saúde.

Assinada em 15 de Dezembro de 1987.

Pela Ministra da Saúde, *Fernando Jorge Duarte Costa Freire*, Secretário de Estado da Administração de Saúde.

Anexo à Portaria n.º 57/88, de 27 de Janeiro

Modelo de processo para pedido de colocação no mercado de especialidades farmacêuticas

PARTE I — INFORMAÇÕES GERAIS (RESUMO DO PROCESSO)

I-A — Informações administrativas.

I-B — Resumo das características do produto.

I-C — Relatório dos peritos sobre:

Documentação química e farmacêutica;

Documentação toxicológica e farmacológica;

Documentação clínica.

PARTE II — DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA, FARMACÊUTICA E BIOLÓGICA

- II-A — Composição.
- II-B — Modo de preparação.
- II-C — Controle das matérias-primas.
- II-D — Controle dos produtos intermédios.
- II-E — Controle do produto acabado.
- II-F — Estabilidade.
- II-Q — Outras informações.

PARTE III — DOCUMENTAÇÃO TOXICOLÓGICA E FARMACOLÓGICA

- III-A — Toxicidade por administração única.
- III-B — Toxicidade por administração reiterada.
- III-C — Estudos de reprodução.
- III-D — Potencial mutagénico.
- III-E — Potencial carcinogénico/oncogénico.
- III-F — Farmacodinamia.
- III-G — Farmacocinética.
- III-H — Tolerância local.
- III-Q — Outras informações.

PARTE IV — DOCUMENTAÇÃO CLÍNICA

- IV-A — Farmacologia humana.
- IV-B — Documentação clínica.
- IV-Q — Outras informações.

PARTE V — INFORMAÇÕES PARTICULARES

- V-A — Apresentação.
- V-B — Amostras.
- V-C — Autorização(ões) de fabrico.
- V-D — Autorização(ões) de colocação no mercado.

PARTE I — RESUMO DO PROCESSO

Parte I-A — Informações administrativas

- 1 — Denominação da especialidade farmacêutica.
- 2 — Forma farmacêutica (incluindo a via de administração), dosagem e apresentação.
- 3 — Nome ou firma, objecto e sede social do requerente.
- 4-a — Nome e morada do responsável pela colocação no mercado da especialidade farmacêutica.
- 4-b — Nome e morada do ou dos fabricantes que intervêm no processo de fabrico, com indicação das diversas etapas.
- 5 — Nome e morada do importador, se for o caso.
- 6 — Nome e morada do distribuidor, se for o caso.
- 7 — Conteúdo e número de volumes de documentação fornecidos para apoio do pedido.
- 8 — Data e assinatura do requerente.

Parte I-B — Resumo das características do produto

- 1 — Denominação da especialidade.
- 2 — Composição qualitativa e quantitativa em princípios activos, em constituintes do excipiente cujo conhecimento é necessário para uma boa administração do medicamento; são empregadas as denominações comuns internacionais recomendadas pela OMS sempre que estas existam ou, na sua falta, as denominações usuais ou as denominações químicas.
- 3 — Forma farmacêutica e via de administração.
- 4 — Propriedades farmacológicas e, na medida em que essas informações forem úteis para a utilização terapêutica, elementos de farmacocinética.
- 5 — Informações clínicas:
 - 5.1 — Indicações terapêuticas.
 - 5.2 — Contra-indicações.
 - 5.3 — Efeitos indesejáveis, frequência e gravidade.
 - 5.4 — Precauções particulares de emprego.
 - 5.5 — Utilização em caso de gravidez e de lactação.
 - 5.6 — Interações medicamentosas e outras.
 - 5.7 — Posologia e modo de administração para adultos e, na medida do necessário, para crianças e ou velhos.
 - 5.8 — Sobredose, sintomas, condutas de urgência, antídotos.
 - 5.9 — Cuidados especiais.
 - 5.10 — Efeitos sobre a condução de veículos e o uso de máquinas.

- 6 — Informações farmacêuticas:
 - 6.1 — Incompatibilidades (maiores).
 - 6.2 — Duração da estabilidade, se necessário após reconstituição do produto ou quando o recipiente é aberto pela primeira vez.
 - 6.3 — Precauções particulares de conservação.
 - 6.4 — Natureza e conteúdo do recipiente.
 - 6.5 — Nome ou razão social e domicílio ou sede social do titular da autorização de colocação no mercado.

Parte I-C — Relatórios dos peritos sobre

- 1 — Documentação química e farmacêutica.
- 2 — Documentação toxicológica e farmacológica.
- 3 — Documentação clínica.

PARTE II — DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA, FARMACÊUTICA E BIOLÓGICA

Parte II-A — Composição

1 — Composição da especialidade farmacêutica:

Nome dos compostos	Fórmula unitária, e ou em percentagem	Funções	Referência às normas
Compostos activos			
Outros compostos			

2 — Recipiente, breve descrição:

Natureza dos recipientes; composição qualitativa; forma de fecho e de abertura.

3 — Formulação(ões) utilizada(s) para os ensaios clínicos.

4 — Desenvolvimento galénico:

Explicação da escolha da composição, dos compostos e do recipiente de apoio e, se necessário, dados relativos ao desenvolvimento galénico. A sobredosagem no fabrico e a sua justificação devem ser indicadas. Os ensaios realizados quando da colocação no ponto galénico devem ser descritos com precisão. Exemplo: ensaios de dissolução de formas sólidas.

Parte II-B — Método de preparação

- 1 — Fórmula de fabrico, incluindo pormenores respeitantes ao tamanho do lote.
- 2 — Processo de fabrico, incluindo controle durante o fabrico e o processo respeitante à forma farmacêutica.
- 3 — Validação do processo quando for empregado um método de fabrico não convencional ou quando a sua execução for determinante para a qualidade do produto (dados experimentais mostrando que o processo de fabrico, com utilização de matérias-primas da qualidade indicada e do equipamento específico, é apropriado e produzirá de forma constante um medicamento da qualidade desejada).

Parte II-C — Controle das matérias-primas

1 — Princípios activos:

- 1.1 — Especificação e controle de rotina:
 - 1.1.1 — Princípios activos descritos numa farmacopeia.
 - 1.1.2 — Princípios activos não descritos numa farmacopeia:

Caracteres;
Ensaio de identificação;
Ensaio de pureza:

Físicos;
Químicos;
Biológicos/imunológicos (*);

Outros ensaios;
Dosagem e ou outra determinação da actividade (*).

1.2 — Dados científicos:

1.2.1 — Nomenclatura:

Denominação comum internacional (DCI);
Denominação química;
Outra(s) denominação(ões);
Código do laboratório.

1.2.2 — Descrição:

Forma física;
Forma estrutural, incluindo a conformação para as macromoléculas;
Fórmula molecular;
Massa molecular relativa;
Poder rotativo.

1.2.3 — Produção:

Nome(s) e morada(s) do(s) produtor(es) da substância activa;
Via de síntese ou de fabrico;
Meio de cultura e outros aditivos (*);
Descrição do processo;
Solventes e reactivos;
Catalizadores;
Etapas de purificação.

1.2.4 — Controle de qualidade durante a síntese:

Matérias-primas;
Controle sobre produtos intermédios, se os houver;
Lotes de sementes primárias e secundárias (*);
Constituintes do meio de cultura e outros aditivos (*);
Especificação dos materiais utilizados no processo de purificação.

1.2.5 — A) Desenvolvimento químico — para as substâncias activas químicas:

Colocação em evidência da estrutura química — via de síntese, chaves intermédias, análise elementar, espectro de massa, RMN, IR, UV, outros;
Isometrias potenciais;
Caracterização físico-química — solubilidade, características físicas, polimorfismo, *pka* e *pH*, outros;
Validação e comentários sobre a escolha dos ensaios de rotina e das normas.

B) Desenvolvimento para as substâncias biológicas/biotecnológicas activas (*):

Vector de expressão, célula-hóspede, introdução do vector na célula-hóspede e estatuto do vector;
Estabilidade e determinação da sequência do genes clonado, incluindo as regiões de controle;
Estratégia de expressão;
Banco de sementes primário;
Estabilidade das características célula-hóspede/vector, mesmo em final de processo de fabrico;
Modificações pós-translacionais;
Colocação em evidência da estrutura da substância activa;
Critérios biológicos e físico-químicos;
Desenvolvimento analítico e validação — comentários sobre a escolha dos ensaios de rotina e das normas.

1.2.6 — Impurezas:

Impurezas potenciais ligadas ao processo de síntese;
Métodos analíticos, com os seus limites de detecção;
Impurezas e desvios estruturais detectados;
Impurezas que possam emanar do sistema vector-célula-hóspede (*);
Impurezas que possam aparecer no decurso do fabrico e da purificação;
Substâncias com desvios estruturais que possam aparecer quando da transcrição, da translação ou nas fases pós-translacionais (*).

1.2.7 — Análise do lote:

Lotes controlados — lugar de fabrico, tamanho do lote e utilização dos lotes, incluindo os utilizados nos ensaios preclínicos e clínicos;
Resultados obtidos;
Normas de referência — resultados analíticos.

2 — Outros componentes:**2.1 — Especificações e controles de rotina.****2.1.1 — Componentes descritos numa farmacopeia.****2.1.2 — Componentes não descritos numa farmacopeia:**

Caracteres;
Ensaio de identificação;
Ensaio de pureza:

Físicos;
Químicos;
Biológicos/imunológicos;

Outros ensaios;

Dosagem(ns) e ou outras determinações, se for caso disso.

2.2 — Dados científicos, se necessário, por exemplo excipientes utilizados pela primeira vez nas preparações farmacêuticas (v. II-C, 1.2).**3 — Materiais de embalagem (acondicionamento).****3.1 — Controle de rotina e especificações:**

Tipo de materiais;

Formas de junção dos materiais;

Especificações de qualidade (ensaio de rotina) e método de controle.

3.2 — Dados científicos:

Estudos de desenvolvimento sobre os materiais de embalagem;
Análise dos lotes — resultados.

Parte II-D — Controle dos produtos intermédios, em caso de necessidade

Deve ser feita distinção entre os controles em curso de fabrico (parte II-B) e os controles dos produtos intermédios.

Parte II-E — Controle do produto acabado**1 — Especificações do produto e controle de rotina.****1.2 — Métodos de controle.**

1.2.1 — As técnicas de identificação e de dosagem do ou dos princípios activos devem ser descritas com precisão, incluindo os métodos biológicos e microbiológicos, se forem adequados, ao mesmo tempo que os outros ensaios:

Ensaio de identificação;
Dosagem dos princípios activos;
Ensaio de pureza;
Ensaio farmacêuticos, por exemplo dissolução.

1.2.2 — Identificação e dosagem dos excipientes:

Ensaio de identificação dos corantes autorizados;
Determinação dos agentes antimicrobianos ou dos agentes químicos de conservação (com limites).

2 — Dados científicos.

2.1 — Validação — precisão e especificidade — dos métodos e comentários sobre a escolha dos ensaios de rotina e das normas.

2.2 — Análises do lote:

Lotes controlados — data e local de fabrico, data do controle, dimensão dos lotes e sua utilização;
Resultados obtidos;
Normas de referência — resultados analíticos.

Parte II-F — Estabilidade**1 — Ensaio de estabilidade do(s) princípio(s) activo(s):**

Lotes controlados;

Metodologia geral dos ensaios:

Condições para os ensaios acelerados;
Condições para os ensaios normais;

Métodos analíticos:

Técnicas de dosagem e validação;
Dosagem dos produtos de degradação;

Resultados dos ensaios;
Interpretação dos ensaios;
Conclusões.

2 — Ensaio de estabilidade do produto acabado:

Lotes controlados precisando a embalagem;
Métodos de estudo:

Em tempo real;
Estudo em condições variadas de conservação;

Caracteres estudados:

Caracteres físicos;
Caracteres microbiológicos;
Caracteres químicos;
Características da embalagem, interacção do recipiente e do fecho com o produto;

Métodos de avaliação:

Descrição dos métodos de ensaio;
Validação dos ensaios;

Resultados dos ensaios;
Discussão, interpretação;
Conclusões:

Duração de validade e condições de conservação;
Duração de validade após reconstituição e ou primeira abertura;

Ensaio de estabilidade em curso.

Parte II-Q — Outras informações

Esta parte é reservada às informações não cobertas pelas partes precedentes, por exemplo nos ensaios analíticos utilizados nos ensaios de desenvolvimento ou nos estudos respeitantes ao metabolismo e à biodisponibilidade, etc.

N. B. — As disposições específicas e ou adicionais aplicáveis aos produtos biológicos são assinaladas por um asterisco (*).

PARTE III — DOCUMENTAÇÃO TOXICOLÓGICA E FARMACOLÓGICA

Para cada ensaio, devem ser fornecidas as seguintes informações:

- 1 — Animais utilizados: raça, origem, sexo, idade, peso, etc.
- 2 — Produto utilizado: número de lote, qualidade, etc.
- 3 — Condições experimentais, incluindo o regime alimentar e o biotério.
- 4 — Resultados.

Parte III-A — Toxicidade por administração única**Parte III-B — Toxicidade por administração reiterada**

- 1 — Ensaio de toxicidade subaguda — até três meses.
- 2 — Ensaio de toxicidade crónica — para além dos três meses.

Parte III-C — Estudos de reprodução

- 1 — Fertilidade e capacidade geral de reprodução.
- 2 — Embriotoxicidade.
- 3 — Toxicidade perinatal e pós-natal.

Parte III-D — Potencial mutagénico

- 1 — *In vitro*.
- 2 — *In vivo*.

Parte III-E — Potencial carcinogénico/oncogénico**Parte III-F — Farmacodinamia**

- 1 — Actividades ligadas às aplicações terapêuticas preconizadas.
- 2 — Farmacodinamia geral.
- 3 — Interações medicamentosas.

Parte III-G — Farmacocinética

- 1 — Farmacocinética após administração única.
- 2 — Farmacocinética após administração repetida.
- 3 — Distribuição no animal normal e em gestação, e. g. autoradiografia.
- 4 — Biotransformação.
- 5 — Interações medicamentosas.

Parte III-H — Tolerância local, se for caso disso**Parte III-Q — Outras informações**

Esta parte é destinada a informações não cobertas pelas secções precedentes.

Nota. — O recurso à documentação bibliográfica deve ser justificado pelo perito.

PARTE IV — DOCUMENTAÇÃO CLÍNICA**Parte IV-A — Farmacologia humana****1 — Farmacodinamia.**

Cada estudo comportará os elementos seguintes:

- 1.1 — Um resumo.
- 1.2 — A descrição pormenorizada do ensaio.
- 1.3 — Os resultados, ou o protocolo, incluindo:

As características da população estudada;
Os resultados em termos de eficácia;
Os resultados clínicos e biológicos respeitantes à segurança do produto — é útil a apresentação de quadros com os resultados;
A análise dos resultados.

1.4 — Conclusões.**1.5 — Uma bibliografia, se for caso disso.**

Quadros recapitulando os estudos feitos, segundo uma ordem lógica, podem tornar-se necessários.

2 — Farmacocinética.

Os resultados das pesquisas devem ser apresentados relativamente às populações estudadas:

Voluntários sãos;

Pacientes;

Grupos particulares de pacientes/condições patológicas especiais: pessoas idosas, insuficientes hepáticos ou renais, etc.

Cada estudo deverá conter os seguintes elementos:

- 2.1 — Um resumo.
- 2.2 — A descrição pormenorizada do ensaio, ou o protocolo.
- 2.3 — Os resultados.
- 2.4 — As conclusões.
- 2.5 — Uma bibliografia, se for caso disso.

Quadros recapitulando os estudos feitos, segundo uma ordem lógica, podem ser necessários.

Parte IV-B — Documentação clínica

A documentação clínica deve compreender uma descrição de todos os estudos efectuados, incluindo os estudos inacabados.

1 — Ensaio clínico.

Cada estudo comportará os seguintes elementos:

- 1.1 — Um resumo.
- 1.2 — Uma descrição pormenorizada dos principais elementos do ensaio, ou do protocolo, e dos métodos de análise ou o próprio protocolo.
- 1.3 — O relatório final, ou intermédio, compreendendo:

As características da população estudada;
Os resultados em termos de eficácia:

Seguimento clínico e biológico;
Principais critérios de eficácia;
Outros critérios;

Resultados clínicos e biológicos respeitantes à segurança do produto;

Avaliação estatística dos resultados;
Dados individuais sobre os pacientes:

Dados tabelados sobre os pacientes, incluindo os resultados do acompanhamento clínico e dos laboratórios, apresentados de maneira a poderem ser postos em relação com os pacientes individuais;

As fichas clínicas individuais para cada paciente devem ser transmitidas à França quando da apresentação do pedido; para os outros Estados membros estas informações só serão transmitidas se forem expressamente pedidas⁽¹⁾.

1.4 — Discussão eventual.**1.5 — Conclusão.****1.6 — Em anexo, serão fornecidos os seguintes elementos:**

O plano de pesquisa, se não estiver incluído em 1.2;
As fichas de observação ou notas;
Todos os dados individuais, se não estiverem incluídos em 1.3;
Qualquer bibliografia útil.

2 — Experiência após colocação no mercado, se disponível:**2.1 — Farmacovigilância e relatórios sobre os efeitos indesejáveis.****2.2 — Número de pacientes.****3 — Experiência publicada e não publicada, além do n.º 1:**

3.1 — Informações sobre os ensaios em curso e sobre os ensaios interrompidos, explicando as razões da interrupção do ensaio.

3.2 — Qualquer outra informação.

(1) Com aplicação exclusiva para processos multi-Estados.

Parte IV-Q — Outras informações**PARTE V — INFORMAÇÕES PARTICULARES****Parte V-A — Apresentação**

- 1 — Acondicionamento.
- 2 — Etiqueta.
- 3 — Literatura.

Parte V-B — Amostras

Lista e descrição das amostras que acompanham o pedido.

Parte V-C — Autorização(ões) de fabrico**Parte V-D — Autorização(ões) de colocação no mercado**

- 1 — Autorização de colocação no mercado do país de origem e resumo das características do produto aprovado nesse país.
- 2 — Cópia das autorizações de colocação no mercado concedidas noutros Estados membros.
- 3 — Terceiro país onde o medicamento foi autorizado.

RENOVAÇÃO DE ASSINATURAS PARA 1988

AVISO

Senhor Assinante:

Ao iniciar-se um novo período de renovação das assinaturas para as diversas publicações oficiais a INCM, através dos seus respectivos serviços, estabelece um novo sistema de revalidação, cuja prática, a título experimental, terá início em Janeiro de 1988.

O resultado do esforço a que gostosamente nos propomos somente será conseguido se pudermos contar com a colaboração de todos os interessados, bastando apenas o simples cumprimento das normas constantes nos pontos que a seguir se indicam:

- 1 — Para que não haja interrupção no envio das publicações, as assinaturas registadas nos nossos ficheiros de 1987 serão consideradas automaticamente renovadas desde que as FICHAS-RENOVAÇÃO, previamente remetidas pelo correio, nos sejam devolvidas acompanhadas das requisições ou dos valores respectivos em cheque à ordem da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., impreterivelmente até 31 de Janeiro de 1988.
- 2 — Quaisquer alterações que se pretendam introduzir nas assinaturas que vigoraram em 1987 deverão ser registadas nos espaços para o efeito reservados em cada FICHA-RENOVAÇÃO, a devolver nas mesmas condições expressas no ponto anterior.
- 3 — Nos casos de eventuais anulações, torna-se igualmente necessária a devolução das FICHAS-RENOVAÇÃO, com a indicação de *sem efeito* ou *anulada para 1988*.
- 4 — Os organismos públicos deverão, como habitualmente, proceder à devolução das FICHAS-

-RENOVAÇÃO acompanhadas da respectiva requisição, de acordo com o disposto na circular n.º 1014, série A, de 21 de Dezembro de 1982, da Direcção-Geral da Contabilidade Pública, tendo em especial atenção o seu ponto 1.2 ou, no caso de pagamento por cheque, nas condições referidas no ponto 1 supra.

- 5 — O envio das publicações será suspenso a partir do dia 1 de Fevereiro desde que as FICHAS-RENOVAÇÃO, acompanhadas dos comprovantes da sua liquidação, não tenham dado entrada nos nossos serviços até ao último dia do mês de Janeiro.
- 6 — Por motivos de ordem técnica, os senhores assinantes, cujas FICHAS-RENOVAÇÃO e consequente pagamento dêem entrada na INCM posteriormente àquela data, somente receberão os restantes números saídos desde 1 de Fevereiro alguns dias após recommençarem a receber diariamente as publicações.

A alteração agora anunciada resulta do trabalho que vimos desenvolvendo na modernização, simplificação e divulgação das publicações oficiais — especialmente no tocante ao do *Diário da República* —, no qual tomámos em conta os pontos de vista e as sugestões dos nossos clientes.

Mas o principal objectivo que pretendemos com a nova forma de renovação — a não interrupção do envio das publicações — somente será conseguido com a colaboração que for dispensada pelos senhores assinantes. Colaboração que desde já agradecemos.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

IMPRENSA NACIONAL-CASA DA MOEDA, E. P.

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.



PORTE
PAGO

1 — Preço de página para venda avulso, 4\$50; preço por linha de anúncio, 93\$.

2 — Para os novos assinantes do *Diário da Assembleia da República*, o período da assinatura será compreendido de Janeiro a Dezembro de cada ano. Os números publicados em Novembro e Dezembro do ano anterior que completam a legislatura serão adquiridos ao preço de capa.

3 — Os prazos de reclamação de faltas do *Diário da República* para o continente e regiões autónomas e estrangeiro são, respectivamente, de 30 e 90 dias à data da sua publicação.

PREÇO DESTES NÚMEROS 72\$00

Toda a correspondência, quer oficial, quer relativa a anúncios e a assinaturas do *Diário da República* e do *Diário da Assembleia da República*, deve ser dirigida à administração da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1092 Lisboa Codex