

## 4 — Requisitos gerais de segurança e desempenho:

A documentação deve conter informações respeitantes às soluções adotadas para cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho:

- a) Informação sobre quais os requisitos gerais de segurança e desempenho que se aplicam ao dispositivo médico de uso único reprocessado;
- b) Os métodos utilizados para demonstrar a conformidade com cada requisito geral de segurança e de desempenho aplicável;
- c) As normas harmonizadas ou, quando devidamente justificado, outras especificações técnicas aplicadas.

## 5 — Análise de risco-benefício e a aplicação da gestão do risco:

A documentação deve conter um resumo dos seguintes aspetos:

- a) A análise risco-benefício referida nos pontos 1 a 6 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- b) As soluções adotadas e os resultados da gestão dos riscos referida no ponto 2 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, tendo por base a norma harmonizada EN ISO 14971;
- c) A avaliação e gestão dos riscos envolvidos, sustentada em estudos, designadamente microbiológicos, de biocompatibilidade, de toxicidade e de resistência/cedência dos materiais.

## 6 — Verificação e validação do produto:

A documentação deve conter os resultados dos ensaios de verificação e validação e ou dos estudos realizados para demonstrar a conformidade do dispositivo médico de uso único reprocessado com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

## 6.1 — Dados clínicos:

- a) Resultados de ensaios e avaliação de literatura publicada aplicáveis ao dispositivo médico de uso único reprocessado ou a dispositivos substancialmente semelhantes no que respeita à segurança pré-clínica e clínica do dispositivo médico de uso único reprocessado e à sua conformidade com as especificações;
- b) Relatório da avaliação clínica;
- c) Informações pormenorizadas do dispositivo médico de uso único reprocessado respeitantes à conceção dos ensaios, a protocolos completos de ensaios ou estudos, métodos de análise de dados, para além de resumos de dados e conclusões de ensaios no que se refere por exemplo à:
  - i) Biocompatibilidade após reprocessamento (identificando todos os materiais em contacto direto ou indireto com doentes ou utilizadores);
  - ii) Caracterização física, química e microbiológica;
  - iii) Estabilidade/data limite de utilização.

d) Plano e relatório de avaliação do ACPU (acompanhamento clínico pós-utilização) ou os eventuais motivos pelos quais não se considerou ser necessária ou adequada a sua realização.

(<sup>1</sup>) Para agrupar dispositivos médicos será necessário evidenciar a sua equivalência técnica, biológica e clínica.

(<sup>2</sup>) Nos casos em que não se tiver procedido a alguns dos ensaios, a documentação deve conter a justificação dessa decisão.

207750075

**Deliberação n.º 940/2014**

**Regulamento de sorteio relativo a situações de existência de mais de um candidato pré-selecionado ao concurso para abertura de nova farmácia, situações de empate verificadas nos pedidos conflituantes de transferência da localização de farmácias e nos procedimentos com vista à autorização de instalação de postos farmacêuticos.**

O conselho diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., considerando que:

- a) As alíneas c) e d) do artigo 57.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, atribuíram ao membro do Governo responsável pela área da saúde o dever de regulamentar o procedimento de licenciamento e atribuição de alvará a novas farmácias e a transferência de localização de farmácias e o averbamento do alvará;
- b) A Portaria n.º 352/2012, de 30 de outubro, veio regulamentar o procedimento de licenciamento e atribuição de alvará a novas farmácias e a transferência de localização de farmácias e o averbamento do alvará;
- c) O n.º 3 do artigo 9.º da supra referida portaria prevê a realização de um sorteio por parte do INFARMED, I. P., caso exista mais de um candidato pré-selecionado ao concurso para abertura de nova farmácia;
- d) O n.º 2 do artigo 22.º da supra referida portaria veio prever a realização de um sorteio por parte do INFARMED, I. P., num contexto de pedidos conflituantes no caso de transferência de localização de farmácias;

e) Nos termos do n.º 5 do artigo 44.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, cabe ao INFARMED a definição dos requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos;

f) A deliberação do conselho diretivo deste Instituto, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, sob o n.º 1857/2013, de 15 de outubro, veio regular os requisitos de abertura e funcionamento dos postos farmacêuticos móveis;

g) O n.º 5 do artigo 11.º da referida deliberação prevê a obrigação de realização de um sorteio em caso de igualdade do número de postos averbados pelos candidatos à instalação de postos para o mesmo local ou para locais situados a menos de 2 km em linha reta entre si;

h) Importa agora concretizar os aspetos procedimentais da realização do sorteio;

i) Compete ao INFARMED, I. P., elaborar e aprovar os regulamentos necessários à boa execução das disposições legais sujeitas às suas atribuições:

Delibera ao abrigo do disposto nos artigos 9.º e 22.º da Portaria n.º 352/2012, de 30 de outubro, no n.º 5 do artigo 11.º da deliberação n.º 1857/2013, de 15 de outubro, e na alínea a) do n.º 7 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o seguinte:

1 — É aprovado o regulamento do sorteio relativo a situações de existência de mais de um candidato pré-selecionado ao concurso para abertura de nova farmácia, situações de empate verificadas nos pedidos conflituantes de transferência da localização de farmácias e nos procedimentos com vista à autorização de instalação de postos farmacêuticos, em anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 — A presente deliberação entra em vigor na data da sua publicação e aplica-se a todos os procedimentos de abertura de novas farmácias, de transferência da localização de farmácias com pedidos conflituantes e de autorização de instalação de postos farmacêuticos, pendentes no INFARMED, I. P.

3 — A presente deliberação é publicada na página eletrónica do INFARMED, I. P.

27 de março de 2014. — O Conselho Diretivo: *Eurico Castro Alves*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Paula Dias de Almeida*, vogal.

## ANEXO

(a que se refere o n.º 1 da presente deliberação)

## Artigo 1.º

**Objeto**

O presente regulamento estabelece as regras necessárias à realização do sorteio relativo a:

- a) Situações de existência de mais de um candidato pré-selecionado ao concurso para abertura de nova farmácia, previsto no artigo 10.º da Portaria n.º 352/2012, de 30 de outubro;
- b) Situações de pedidos conflituantes de transferência da localização de farmácias, previstos no n.º 2 do artigo 22.º da Portaria n.º 352/2012, de 30 de outubro;
- c) Aos procedimentos com vista à autorização de instalação de postos farmacêuticos móveis, previsto no n.º 5 do artigo 11.º da deliberação n.º 1857/2013, de 15 de outubro.

## Artigo 2.º

**Ato do sorteio**

1 — Verificada a necessidade de proceder ao sorteio previsto no artigo 1.º do presente Regulamento, o INFARMED, I. P., notifica as entidades que nele tenham direito a participar, do dia, hora e local de realização do mesmo, para que, caso assim o entendam, compareçam pessoalmente, ou se façam representar, no mesmo.

2 — A notificação referida do número anterior é efetuada com, pelo menos, cinco dias úteis de antecedência relativamente à data designada para o sorteio.

3 — A falta de qualquer das entidades a sortear, no dia, hora e local designados para o sorteio, não dá lugar a adiamento do mesmo.

4 — O sorteio será realizado nas instalações a designar e a divulgar pelo INFARMED, I. P.

## Artigo 3.º

**Direção dos trabalhos**

1 — A competência para a supervisão do sorteio é do presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., com possibilidade de delegação em qualquer dos membros do conselho.

2 — O presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., ou o membro do conselho encarregue da supervisão do sorteio, é auxiliado pelos restantes membros do Juri do concurso, quando este exista, ou por dois trabalhadores do INFARMED, I. P., por aquele designados.

## Artigo 4.º

**Da extração**

1 — Previamente ao ato do sorteio, colocar-se-á um papel branco com o nome de cada candidato no interior de um envelope fechado.

1 — No dia e hora do sorteio, serão os envelopes com o nome de cada candidato introduzidos numa tómbola transparente.

2 — Depois de rodada a tómbola e misturados os envelopes, será extraído manualmente pelo responsável encarregue da supervisão do sorteio ou por uma das duas pessoas que o auxiliam, um dos envelopes, a que corresponde o candidato selecionado, ou classificado em 1.º lugar.

3 — O papel que se encontra no interior do envelope deverá ser exibido de uma forma clara na direção de quem se encontrar a observar o desenrolar do sorteio, devendo de imediato ser reproduzido oralmente o nome ou firma da pessoa singular ou coletiva que consta do papel exibido.

4 — De seguida, serão individualmente retirados os restantes envelopes da tómbola supra mencionada, para efeitos de ordenação dos candidatos, repetindo-se, para esse efeito, o procedimento descrito no número anterior quanto à extração e comunicação do conteúdo dos envelopes sorteados.

## Artigo 5.º

**Ata**

A data, hora, local, entidades presentes, procedimentos de sorteio, lista de presenças, identificação do candidato selecionado, ou classificado em 1.º lugar e ordenação dos restantes, previstos no artigo anterior, deverão constar de ata, subscrita pelos sujeitos enunciados no n.º 2 do artigo 3.º do presente Regulamento, a qual, após elaboração e assinaturas, deverá ser anexa ao procedimento em causa.

## Artigo 6.º

**Notificação do resultado**

O INFARMED, I. P., deverá notificar, no prazo de 10 dias a contar da data do sorteio, todos os candidatos que devessem participar no mesmo, do resultado do sorteio, designadamente quanto à identificação do candidato selecionado, ou classificado em 1.º lugar e ordenação dos restantes.

207750578

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA****Direção-Geral da Administração Escolar****Despacho n.º 5353/2014**

Em cumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 287/88, de 19 de agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 345/89, de 11 de outubro, pelo Decreto-Lei n.º 15-A/99, de 19 de janeiro e pelo Decreto-Lei n.º 127/2000, de 6 de julho, publica-se a classificação profissional atribuída, por meu despacho, no uso das competências próprias previstas naqueles diplomas, aos professores a seguir indicados, que concluíram o Curso de Profissionalização em Serviço, com aproveitamento, na Universidade Aberta, nos termos do Despacho n.º 17019/2011, de 12 de dezembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 242, de 20 de dezembro de 2011.

A classificação profissional produz efeitos a partir de 1 de setembro de 2013.

Nome	Grupo de recrutamento/disciplina curricular do ensino vocacional da Música	Classificação profissional (valores)
Alexandra Maria Rego Rodrigues Antunes . . . . .	550 — Informática . . . . .	13,5
António João de Freitas Oliveira César . . . . .	610 — Música/ M30 — História da Música/ — M31 Acústica	14,5
Maria do Céu Silva Abreu . . . . .	530 — Educação Tecnológica . . . . .	11,5
Maria Isabel Dias Araújo . . . . .	230 — Matemática e Ciências da Natureza . . . . .	12,5

21 de março de 2014. — O Diretor-Geral da Administração Escolar, *Mário Agostinho Alves Pereira*.

207750189

**Despacho n.º 5354/2014**

Em cumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 287/88, de 19 de agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 345/89, de 11 de outubro, do Decreto-Lei n.º 15-A/99, de 19 de janeiro e pelo Decreto-Lei n.º 127/2000, de 6 de julho, publica-se a classificação profissional atribuída, por meu despacho, no uso das competências próprias previstas naqueles diplomas, ao professor a se-

guir indicado, que concluiu o Curso de Profissionalização em Serviço, com aproveitamento, na Universidade Aberta, nos termos do Despacho n.º 10 151/2009, de 2 de abril, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 74, de 16 de abril de 2009, e do Despacho n.º 4037/2010, de 1 de março, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 45, de 5 de março de 2010.

A classificação profissional produz efeitos a partir de 1 de setembro de 2010.

Nome	Grupo de recrutamento	Classificação profissional (valores)
Luis Filipe Travessa Morais Andrade . . . . .	430 — Economia e Contabilidade . . . . .	14

25 de março de 2014. — O Diretor-Geral da Administração Escolar, *Mário Agostinho Alves Pereira*.

207750334

**Despacho n.º 5355/2014**

Em cumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 287/88, de 19 de agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 345/89, de 11 de outubro, pelo Decreto-Lei n.º 15-A/99, de 19 de janeiro, e pelo Decreto-Lei n.º 127/2000, de 6 de julho, publica-se a classificação profissional atribuída, por meu despacho, no uso das

competências próprias previstas naqueles diplomas, aos professores a seguir indicados, que concluíram com aproveitamento o Curso de Profissionalização em Serviço, na Universidade Aberta, nos termos do Despacho n.º 17019/2011, de 12 de dezembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 242, de 20 de dezembro de 2011.

A classificação profissional produz efeitos a partir de 1 de setembro de 2013.

Nome	Grupo de recrutamento /Disciplina do ensino especializado da música	Classificação profissional (valores)
Leticia Isabel Maia Rodrigues . . . . .	430 — Economia e Contabilidade . . . . .	13
Maria da Conceição da Costa Rodrigues Moreira Fernando de Sales . . . . .	220 — Português e Inglês . . . . .	12
Nuno Hélder de Castro Alves de Sousa de Lucena . . . . .	600 — Artes Visuais . . . . .	15
Nuno Miguel da Costa Ribeiro Brites . . . . .	500 — Matemática . . . . .	13,5