

Portaria n.º 226/2005, de 24 de Fevereiro

Aprova o regulamento arquivístico para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, no que se refere à avaliação, selecção, transferência para arquivo definitivo, substituição de suporte e eliminação da documentação

(Revogado pela Portaria n.º 331/2009, de 30 de Março)

Ao longo dos seus 11 anos de actividade, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento tem assistido a um crescimento exponencial da documentação de arquivo que justifica a avaliação, selecção, preservação e valorização do património arquivístico através de um sistema de gestão desse património que permita a determinação de prazos de conservação arquivística e a eliminação de documentos sem valor arquivístico, com inerentes vantagens funcionais e económicas para os vários serviços do Instituto, e assegurar a conservação de documentos com interesse administrativo, histórico, cultural e científico.

Para o efeito, pretende-se proporcionar um quadro satisfatório de soluções, quer regulando o ciclo de vida da documentação, controlando o seu crescimento através da avaliação e selecção, quer autorizando a transferência da informação para um suporte que veicule critérios de segurança, autenticidade e legalidade.

O presente diploma visa, assim, fixar algumas regras mínimas de funcionamento e coordenação entre os vários serviços do Instituto, de forma a uniformizar critérios e metodologias de tratamento técnico no que respeita à avaliação, selecção e conservação de documentos.

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

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

Artigo único

É aprovado o regulamento arquivístico para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, no que se refere à avaliação, selecção, transferência para arquivo definitivo, substituição de suporte e eliminação da documentação, que consta em anexo à presente portaria e que dela faz parte integrante.

Em 27 de Janeiro de 2005.

O Ministro da Saúde, *Luís Filipe da Conceição Pereira*. - A Ministra da Cultura, *Maria João Espírito Santo Bustorff Silva*.

ANEXO I**Regulamento de conservação arquivística do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento****Artigo 1.º****Âmbito de aplicação**

O presente regulamento é aplicável à documentação produzida e recebida, no âmbito das suas atribuições e competências, pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED.

Artigo 2.º

Avaliação

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

2 - A atribuição dos prazos de conservação dos documentos em fase activa e semi-activa é competência do INFARMED.

3 - Os prazos de conservação são os que constam da tabela de selecção constante do anexo II.

4 - Os prazos de conservação contam-se a partir da data final dos processos, dos documentos integrados em colecção, dos registos ou da constituição dos dossiers.

5 - Incumbe ao Instituto dos Arquivos Nacionais/Torre do Tombo (IAN/TT) determinar o destino final dos documentos, sob proposta do INFARMED.

Artigo 3.º

Seleção

1 - A selecção dos documentos a conservar permanentemente em arquivo definitivo é efectuada pelo INFARMED em conformidade com o estabelecido na tabela de selecção.

2 - Os documentos de reconhecido valor arquivístico devem ser conservados em arquivo no suporte original, excepto nos casos cuja substituição seja previamente autorizada nos termos do n.º 5 do artigo 10.º

Artigo 4.º

Tabela de selecção

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

2 - A tabela de selecção deve ser revista sempre que se justifique, visando a sua adequação às alterações da produção documental.

3 - A revisão prevista no número anterior carece do parecer favorável do IAN/TT, enquanto organismo coordenador da política arquivística nacional, mediante pedido devidamente fundamentado.

Artigo 5.º

Remessas para arquivo intermédio

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

2 - As remessas dos documentos para arquivo intermédio são efectuadas com periodicidade a determinar pelo INFARMED.

Artigo 6.º

Remessas para arquivo definitivo

1 - Os documentos cujo valor arquivístico justifique a sua conservação permanente, de acordo com a tabela de selecção, são remetidos para arquivo definitivo após o decurso dos prazos de conservação.

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

Artigo 7.º

Formalidades das remessas

1 - Cada remessa de documentos mencionados nos artigos 5.º e 6.º é acompanhada de um auto de entrega, que inclui em anexo uma guia de remessa em triplicado.

2 - A guia de remessa destina-se à identificação e controlo da documentação remetida e é obrigatoriamente rubricada e autenticada pelas partes envolvidas no processo.

3 - O original da guia de remessa fica no serviço destinatário, sendo o duplicado devolvido ao serviço de origem.

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

5 - Os modelos referidos nos números anteriores são os que constam do anexo III da presente portaria.

Artigo 8.º

Eliminação

1 - A eliminação dos documentos cuja conservação permanente não se justifique, por não lhes ser reconhecido valor arquivístico, deve ser efectuada imediatamente após o decurso dos prazos de conservação fixados na tabela de selecção.

2 - A eliminação dos documentos não mencionados na tabela de selecção carece de autorização expressa do IAN/TT.

3 - A decisão sobre o processo de eliminação atenderá a critérios de confidencialidade e racionalidade de meios e custos.

Artigo 9.º

Formalidades da eliminação

1 - Cada eliminação de documentos mencionados no artigo 8.º é acompanhada de um auto de eliminação, que fará prova do seu abate patrimonial, cujo modelo consta do anexo IV do presente regulamento.

2 - O auto de eliminação é assinado pelo dirigente do serviço de origem, bem como pelo responsável pelo arquivo.

3 - O referido auto é elaborado em duplicado, ficando o original no serviço que procede à eliminação e sendo o duplicado remetido para o IAN/TT.

Artigo 10.º

Substituição do suporte

1 - A substituição do suporte dos documentos será feita por microfilme, desde que fique expressamente garantida a sua preservação, segurança, autenticidade, durabilidade e consulta, de acordo com as normas técnicas da International Standard Organization, abreviadamente designada por ISO.

2 - O suporte fílmico a que alude o número anterior não deve apresentar cortes, emendas ou quaisquer outras alterações que ponham em causa a sua integridade e reproduzirá os respectivos termos de abertura e encerramento.

3 - Dos termos de abertura e encerramento constam obrigatoriamente os seguinte elementos:

- a) Identificação dos responsáveis pela transferência da informação;
- b) Local e data de execução da transferência;
- c) Assinaturas e carimbo.

4 - O INFARMED deverá elaborar e manter um registo e fichas de controlo de qualidade do suporte fílmico produzido.

5 - A substituição do suporte dos documentos a que alude o n.º 2 do artigo 3.º só poderá ser efectuada mediante parecer favorável do IAN/TT, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 121/92, de 2 de Julho.

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

Artigo 11.º

Acessibilidade e comunicabilidade

O acesso e comunicabilidade do arquivo do INFARMED atende a critérios de confidencialidade da informação, definidos internamente, em conformidade com a lei geral.

Artigo 12.º

Fiscalização

Compete ao IAN/TT fiscalizar a execução do disposto no presente regulamento.

ANEXO II

Tabela de Selecção

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de Conservação (em anos)		Destino Final	Observações
	Código de Classificação	Subdivisão Orgânica-funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
	1.	Constituição /Organização e Regulamentação					
	1.1.	Regulamentação Orgânico - Funcional					
1	1.1.1.		Leis orgânicas	(a)	-	C	(a) Enquanto vigorar
2	1.1.2.		Organogramas	(a)	-	C	
3	1.1.3.		Regulamentos internos	(a)	-	C	
4	1.1.4.		Documentos de suporte às actas do Conselho de Administração	1	-	C	
5	1.1.5.		Actas do Conselho de Administração	2	-	C	
6	1.1.6.		Dossiers das comissões técnicas	2	-	C	
	1.2.	Administração					
7	1.2.1.		Documentação relativa a reuniões do Conselho Consultivo	3	2	A (1)	(1) Conservar os pareceres e relatórios finais
8	1.2.2.		Documentação relativa a reuniões da Comissão de Fiscalização	3	2	A (1)	
9	1.2.3.		Processos de medidas de política da farmácia e do medicamento	(a)	-	C	
10	1.2.4.		Documentação das Agências Europeias do Medicamento	2	3	E	
11	1.2.5.		Documentação da EMEA	2	3	E	
12	1.2.6.		Documentação da Comissão Europeia	1	2	E	
13	1.2.7.		Documentação referente a Congressos, Seminários e Conferências	1	1	E	
14	1.2.8.		Pedidos de audiências e de reuniões	1	1	E	
	1.3.	Organização / Planeamento					
15	1.3.1.		Plano de actividades	(b)	1	C (2)	(b) Um ano após a publicação (2) Conservar uma colecção no CDTC
16	1.3.2.		Relatório de actividades	(b)	1	C (2)	
	1.4.	Qualidade					
17	1.4.1.		Procedimentos operacionais normalizados	(c)	-	C	(c) Enquanto actualizado
18	1.4.2.		Colecção de normas nacionais, europeias e internacionais (guidelines)	(c)	-	C	
19	1.4.3.		RCM's orientadores da CTM	(c)	-	C	
20	1.4.4.		RCM's orientadores de procedimentos de arbitragem	(c)	-	C	
21	1.4.5.		RCM's orientadores de medidas / alterações de segurança	(c)	-	C	
	2.	Recursos Humanos					
	2.1.	Pessoal					
22	2.1.1.		Processos Individuais	(d)	-	C	(d) Condicionado à permanência do funcionário no serviço

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de Conservação (em anos)		Destino Final	Observações
	Código de Classificação	Subdivisão Orgânica-funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
23	2.1.2.		Legislação temática e funcional	(a)	-	E	
24	2.1.3.		Balanço Social	1	2	A (3)	(3) Conservar a publicação final
	2.2.	Assiduidade/antiguidade					(4) Informação recuperável na série n.º 2.1.1
25	2.2.1.		Mapas e planos de férias	1	2	E (4)	
26	2.2.2.		Listas de antiguidade	3	2	C	
27	2.2.3.		Registos de assiduidade	3	-	E	
	2.3.	Seleção e Recrutamento					(5) Eliminar 1 ano após decisão final dos recursos e conservar as actas
28	2.3.1.		Processos de concurso	2	-	A (5)	(6) Eliminar as candidaturas e guardar os mapas comparativos e as actas
29	2.3.2.		Processos de selecção de pessoal	1	-	A (6)	
30	2.3.3.		Pedidos de emprego	1	1	E	
31	2.3.4.		Termos de posse e de aceitação	(d)	-	E (4)	
	2.4.	Abonos e Descontos					
32	2.4.1.		Processamento de vencimentos, abonos e prestações sociais complementares	5	5	C	
33	2.4.2.		Senhas de presença dos vogais nas Comissões	1	4	E	
34	2.4.3.		Abonos adiantados de ajudas de custo ao estrangeiro	2	8	E	
35	2.4.4.		Propostas de horas extraordinárias	1	4	E	
	2.5.	Formação Profissional					(7) Conservar apenas o plano de formação
36	2.5.1.		Propostas de formação	2	-	A (7)	
37	2.5.2.		Regulamentos de formação	(a)	-	C	(8) Conservar as listas finais, inquéritos e relatórios de avaliação
38	2.5.3.		Processos de formação interna	2	2	A (8)	(9) Informação recuperável na série n.º 4.4.1
39	2.5.4.		Processos de formação externa	2	2	E (9)	
40	2.5.5.		Ficheiro de formadores internos e externos	(c)	-	E	(10) Conservar o programa e o relatório final. Conservar no CDTC os manuais e textos de apoio
41	2.5.6.		Processos técnico - pedagógicos	2	3	A (10)	(e) Um ano após o termo do processo
42	2.5.7.		Processos de financiamento de cursos (cópias)	1 (e)	2	E (11)	(11) Informação recuperável na série n.º 3.1.4

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de Conservação (em anos)		Destino Final	Observações
	Código de Classificação	Subdivisão Orgânica-funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
43	2.5.8.		Pedidos de estágio	1(f)	-	A (12)	(f) Um ano após o termo do estágio (12) Conservar o relatório final
44	2.5.9.		Protocolos com outras entidades no âmbito da formação	(a)	-	C	
45	2.5.10.		Certificação de formandos e de formadores	2	-	A (13)	(13) Conservar apenas o certificado
46	2.5.11.		Ficha de avaliação global dos formandos	3	-	E (14)	(14) Informação recuperável na série n.º 2.1.3.
47	2.5.12.		Ficha de avaliação em follow-up de formandos	3	-	E (14)	
48	2.5.13.		Ficha de avaliação de formadores	3	-	E (14)	
49	2.5.14.		Ficha de avaliação do impacto da formação	2	-	A (12)	
50	2.5.15.		Documentos de divulgação dos programas de formação	1	-	E	
	3.	Recursos Financeiros					
	3.1.	Contabilidade e Tesouraria					
51	3.1.1.		Processos de orçamento	3	7	C	
52	3.1.2.		III Quadro Comunitário de Apoio	(a)	5	C	
53	3.1.3.		Subsídios atribuídos	3	7	E	
54	3.1.4.		Processos de conta de gerência	3	7	C (15)	(15) Conservar a conta de gerência na totalidade e eliminar documentos de suporte contabilístico.
55	3.1.5.		Relatórios de análise financeira	2	-	C	
56	3.1.6.		Folhas de caixa	3	7	E (11)	
57	3.1.7.		Diários de tesouraria	3	7	E (11)	
58	3.1.8.		Mapas de informação de saldos	3	7	E (11)	
59	3.1.9.		Extractos bancários	3	7	E	
60	3.1.10.		Canhotos de cheques	3	7	E	
61	3.1.11.		Documentos de despesa	3	7	E (11)	
62	3.1.12.		Documentos de receita	3	7	E (11)	
63	3.1.13.		Remunerações	3	-	C	
64	3.1.14.		Ficheiro de clientes	(c)	-	E	
65	3.1.15.		Processos de clientes das taxas de comercialização de medicamentos e produtos de saúde	3	7	E (11)	
	4.	Recursos Patrimoniais					
	4.1.	Gestão de Bens Móveis					
66	4.1.1.		Mapas de inventário	(c)	2	C	
67	4.1.2.		Relatórios de ocorrências	1	-	E	
68	4.1.3.		Autos de abate	1	-	C	
69	4.1.4.		Contratos de manutenção e assistência técnica de equipamentos	1 (g)	10	E	(g) Um ano após o termo do contrato
	4.2.	Gestão de Bens Imóveis					
70	4.2.1.		Contratos de arrendamento	(a)	2	C	
71	4.2.2.		Processos de obras	5	5	A (16)	(16) Conservar apenas os projectos e as plantas

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de Conservação (em anos)		Destino Final	Observações
	Código de Classificação	Subdivisão Orgânica-funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
	4.3.	Gestão da Frota Automóvel					
72	4.3.1.		Processos de viaturas	1 (h)	1	E	(h) Um ano após o abate ou alienação da viatura
73	4.3.2.		Processos de manutenção de viaturas	1	2	E	
74	4.3.3.		Requisições de viaturas	1	-	E	
75	4.3.4.		Folhas mensais de movimento de viaturas	1	2	E	
	4.4.	Aquisição de Bens e Serviços					
76	4.4.1.		Processos de aquisição de bens e serviços	3	7	E	
77	4.4.2.		Requisições de material	1	-	E	
78	4.4.3.		Ficheiro de fornecedores	(c)	-	E	
79	4.4.4.		Publicidade de bens e serviços	1	-	E	
80	4.4.5.		Processos de remuneração de avaliadores / peritos externos / membros de comissões e grupos de trabalho	3	7	E	
	5.	Tecnologias e Sistemas de Informação					
	5.1.	Infra-estruturas Tecnológicas					
81	5.1.1.		Estudos e projectos	(c)	-	C	(17) Conservar uma colecção original
82	5.1.2.		Manuais técnicos	(c)	-	A (17)	
83	5.1.3.		Segurança informática	(c)	-	C	
84	5.1.4.		Bases de dados	(c)	-	C	
85	5.1.5.		Processos de licenças de software	(a)	-	C	
86	5.1.6.		Inventário Informático	(c)	2	C	
	5.2.	Sistemas de Informação					
87	5.2.1.		Certificados de medicamentos	1	5	E	
88	5.2.2.		Declarações relativas a medicamentos	1	5	E	
89	5.2.3.		Declarações para concursos públicos	2	-	E	
	6.	Contencioso e Assessoria Jurídica					
	6.1.	Assessoria Jurídica					
90	6.1.1.		Pareceres jurídicos	2	3	C	
91	6.1.2.		Certidões de processos	2	3	C	
92	6.1.3.		Pareceres / Informações	2	3	C	
93	6.1.4.		Estudos relativos à elaboração de diplomas legais e normativos	(i)	5	C	(i) Seis meses após a publicação
	6.2.	Contencioso					
94	6.2.1.		Processos contenciosos e administrativos	(j)	-	C	(j) Até transito em Julgado
95	6.2.2.		Processos de inquérito, de averiguações e disciplinares	(k)	-	C	(k) Até consolidação da decisão na ordem jurídica
96	6.2.3.		Processos de contra ordenação social	(l)	-	C	(l) Até decisão final ou pagamento de coima
	6.3.	Assuntos Regulamentares					
97	6.3.1.		Estudos relativos à elaboração de diplomas de direito comunitário	(i)	2	C	
	7.	Informação / Comunicação e Assuntos Externos					
	7.1.	Comunicação					
98	7.1.1.		Convites / felicitações	1	-	E	
99	7.1.2.		Brochuras e panfletos	1	-	E	
100	7.1.3.		Correspondência com a imprensa	2	3	E	

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de Conservação (em anos)		Destino Final	Observações	
	Código de Classificação	Subdivisão Orgânica-funcional		Fase activa	Fase semi-activa			
101	7.1.4.	Informação Especializada	Processos de organização de eventos	2	1	A (18)	(18) Conservar a lista final de participantes e o programa. Conservar as comunicações no CDTC	
102	7.1.5.		Processos de acompanhamento da promoção da imagem institucional	2	3	A (19)	(19) Conservar no CDTC uma colecção das publicações, folhetos e cartazes	
103	7.1.6.		Livros de reclamações	(m)	-	C	(m) Até ao termo de encerramento	
104	7.2.1.		Assuntos Comunitários, Cooperação e Relações Internacionais	Dossiers temáticos e funcionais	(c)	-	E	
105	7.2.2.			Pedidos de informação	1	3	E	
106	7.2.3.			Folha informativa	1	-	C	
107	7.2.4.			Documentação a inserir na homepage	(c)	-	E	
108	7.2.5.			Divulgação das publicações periódicas	(c)	-	E	
109	7.2.6.			Requisições de publicações	1(n)	-	E	(n) Um ano após a devolução da documentação ao serviço
110	7.3.1.		Assuntos Comunitários, Cooperação e Relações Internacionais	Grupos de trabalho no âmbito das medidas de política da farmácia e do medicamento	(a)	-	A (20)	(20) Conservar apenas o relatório final, as propostas e os memorandos
111	7.3.2.			Protocolos e acordos de cooperação internacional	(a)	-	C	
112	7.3.3.			Protocolos e acordos de cooperação nacional	(a)	-	C	
113	7.3.4.			Gestão e coordenação da nomeação dos peritos	(o)	-	C	(o) Condicionado à permanência dos peritos nas comissões, comités e grupos de trabalho
114	7.3.5.	Representação do Infarmed em comités, comissões e grupos de trabalho		2	3	A (21)	(21) Conservar os regulamentos, os planos e relatórios de actividades e as actas	
115	7.3.6.	Documentação da Heads of Agencies		2	3	A (12)		
116	8.1.1.	Informação / Documentação Expediente		Correspondência geral recebida	2	1	E	
117	8.1.2.		Copiadores gerais de correspondência recebida e expedida	2	1	E		
118	8.1.3.		Registo de correspondência	1	-	E		
119	8.1.4.		Copiadores de faxes	1	-	E		
120	8.1.5.		Guias de entrega de correspondência	1	-	E		
121	8.1.6.		Protocolos de envio de documentação	2	3	E		
122	8.1.7.		Notas Internas / Propostas / Informações	2	3	E		

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de Conservação (em anos)		Destino Final	Observações	
	Código de Classificação	Subdivisão Orgânica-funcional		Fase activa	Fase semi-activa			
123	8.1.8.	Arquivo	Ordens de serviço	2	3	C (22)	(22) Conservar no arquivo uma colecção	
124	8.1.9.		Deliberações	(a)	-	C		
125	8.1.10.		Circulares normativas e/ou informativas	2	3	A (23)	(23) Conservar apenas os originais referentes à regulamentação dos serviços	
126	8.1.11.		Pedidos de subsídios	1	1	E		
127	8.1.12.		Reclamações diversas	2	1	E		
128	8.2.1.		Instrumentos de gestão arquivística	(a)	-	C		
129	8.2.2.		Autos de eliminação	1	-	C		
130	8.2.3.		Autos de entrega	1	-	C		
131	8.2.4.		Guias de remessa de documentação	1	-	C (24)	(24) Conservar no arquivo as guias originais	
132	8.2.5.		Guias de remessa de RCM (cópias)	1	-	E		
133	8.2.6.		Requisições de documentação	1(n)	-	E		
134	8.2.7.		Processos de devolução de documentos às empresas farmacêuticas	1	-	C		
135	8.2.8.		Fichas de controlo de qualidade dos microfilmes	1	-	C		
136	8.2.9.		Instrumentos de descrição arquivística	(c)	-	C		
	9.		Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde					
	9.1.		Avaliação de Medicamentos de Uso Humano					(p) Enquanto o produto estiver no mercado
137	9.1.1.		Processos de AIM de medicamentos de uso humano - procedimento nacional	(p)	-	C (25)	(25) Conservar em suporte microfilme de acordo com o art. 10º do Regulamento Arquivístico, anexo à portaria	
138	9.1.2.		Processos de alterações dos termos da AIM tipo I de medicamentos de uso humano - procedimento nacional	(p)	-	C (25)		
139	9.1.3.		Processos de alterações dos termos da AIM tipo II de medicamentos de uso humano - procedimento nacional	(p)	-	C (25)		
140	9.1.4.		Processos de renovação da AIM de medicamentos de uso humano - procedimento nacional	(p)	-	C (25)		
141	9.1.5.		Processos de notificações administrativas - procedimento nacional	(p)	-	C (25)		
142	9.1.6.		Processos de AIM de medicamentos de uso humano - procedimento centralizado	(p)	-	C (25)		
143	9.1.7.		Processos de alterações dos termos da AIM tipo I de medicamentos de uso humano - procedimento centralizado	(p)	-	C (25)		

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de Conservação (em anos)		Destino Final	Observações
	Código de Classificação	Subdivisão Orgânica-funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
144	9.1.8.		Processos de alterações dos termos da AIM tipo II de medicamentos de uso humano - procedimento centralizado	(p)	-	C (25)	
145	9.1.9.		Processos de renovação da AIM de medicamentos de uso humano – procedimento centralizado	(p)	-	C (25)	
146	9.1.10.		Processos de notificações administrativas - procedimento centralizado	(p)	-	C (25)	
147	9.1.11.		Processos de AIM de medicamentos de uso humano - procedimento de reconhecimento mútuo (EMR/EME)	(p)	-	C (25)	
148	9.1.12.		Processos de alterações dos termos da AIM tipo I de medicamentos de uso humano - procedimento de reconhecimento mútuo (EMR/EME)	(p)	-	C (25)	
149	9.1.13.		Processos de alterações dos termos da AIM tipo II de medicamentos de uso humano - procedimento de reconhecimento mútuo (EMR/EME)	(p)	-	C (25)	
150	9.1.14.		Processos de renovação da AIM de medicamentos de uso humano – procedimento de reconhecimento mútuo (EMR/EME)	(p)	-	C (25)	
151	9.1.15.		Processos de notificações administrativas – procedimento de reconhecimento mútuo (EMR/EME)	(p)	-	C (25)	
152	9.1.16.		Processos de transferência do titular da AIM	(a)	-	C (25)	
153	9.1.17.		Processos de revogação da AIM	1	-	C	
154	9.1.18.		Processos de suspensão da AIM	(q)	-	C (25)	(q) Até decisão final
155	9.1.19.		Processos de medicamentos de uso humano em revisão	(r)	-	C (25)	(r) Até conclusão da revisão
156	9.1.20.		Processos de aconselhamento científico	(s)	-	C (25)	(s) Até ao deferimento da AIM
157	9.1.21.		Processos de autorização de utilização especial de medicamentos de uso humano (AUE)	(a)	1	E	
158	9.1.22.		Processos de medicamentos de uso humano utilizados ao abrigo da AUE	(a)	-	E (26)	(26) Eliminar se for solicitada a AIM para o medicamento
159	9.1.23.		Drug Master File	(c)	1	E (27)	(27) Após autorização do fabricante da substância activa
160	9.1.24.		Plasma Master File	10	-	E	
161	9.1.25.		Processos relativos à minimização do risco de transmissão de encefalopatias espongiiformes	(p)	-	C (25)	
162	9.1.26.		Processos de alteração da dimensão da embalagem - redimensionamento	(p)	-	C (25)	

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de Conservação (em anos)		Destino Final	Observações
	Código de Classificação	Subdivisão Orgânica-funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
163	9.1.27.	Avaliação de Medicamentos Veterinários	Processos de autorização para utilização da cartongem em língua estrangeira	(p)	-	C	(q) Até decisão final
164	9.1.28.		Documentação relativa à atribuição da designação de medicamento órfão	(p)	-	C	
165	9.1.29.		Processos de atribuição da alínea de restrição	(p)	-	C	
166	9.1.30.		Processos de arbitragens	(q)	-	C	
167	9.1.31.		Documentos para exportação de medicamentos	1	-	E	
168	9.1.32.		Processos de autorização de colocação no mercado de produtos farmacêuticos homeopáticos	(p)	-	C	
169	9.2.1.		Processos de AIM de medicamentos veterinários - procedimento nacional	(p)	-	C (25)	
170	9.2.2.		Processos de alteração dos termos da AIM tipo I de medicamentos veterinários – procedimento nacional	(p)	-	C (25)	
171	9.2.3.		Processos de alteração dos termos da AIM tipo II de medicamentos veterinários – procedimento nacional	(p)	-	C (25)	
172	9.2.4.		Processos de renovação da AIM de medicamentos veterinários – procedimento nacional	(p)	-	C (25)	
173	9.2.5.		Processos de AIM de medicamentos veterinários - procedimento centralizado	(p)	-	C (25)	
174	9.2.6.		Processos de notificações de alterações - procedimento centralizado	(p)	-	C (25)	
175	9.2.7.		Processos de renovação da AIM de medicamentos veterinários – procedimento centralizado	(p)	-	C (25)	
176	9.2.8.		Processos de AIM de medicamentos veterinários - procedimento de reconhecimento mútuo (EMR/EME)	(p)	-	C (25)	
177	9.2.9.		Processos de alteração dos termos da AIM tipo I de medicamentos veterinários - procedimento de reconhecimento mútuo (EMR/EME)	(p)	-	CE (25)	
178	9.2.10.		Processos de alteração dos termos da AIM tipo II de medicamentos veterinários - procedimento de reconhecimento mútuo (EMR/EME)	(p)	-	C (25)	
179	9.2.11.		Processos de renovação da AIM de medicamentos veterinários - procedimento de reconhecimento mútuo (EMR/EME)	(p)	-	C (25)	
180	9.2.12.		Processos de medicamentos veterinários em revisão	(r)	-	C (25)	
181	9.2.13.		Processos de autorização de utilização especial de medicamentos veterinários	1 (e)	-	C	
182	9.2.14.		Processos de medicamentos de uso exclusivo hospitalar	(a)	-	C	

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de Conservação (em anos)		Destino Final	Observações
	Código de Classificação	Subdivisão Orgânica-funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
183	9.2.15.	Avaliação de Dispositivos Médicos	Processos de avaliação de resíduos	(c)	-	C	
184	9.3.1.		Registo dos dispositivos médicos	(p)	-	C	(t) Até ao envio do relatório final
185	9.3.2.		Notificação dos ensaios clínicos com dispositivos médicos	(t)	-	A (28)	(28) Eliminar os ensaios que não foram concluídos
186	9.3.3.		Processos de avaliação da conformidade da marcação CE	(p)	-	C	
187	9.3.4.		Comunicação dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro	(p)	-	C	
188	9.3.5.		Processos de autorização de colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro	5 (u)	-	C	(u) Cinco anos após o fim do período transitório
189	9.3.6.		Comunicação dos distribuidores de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro com marcação CE	(p)	-	C	
190	9.3.7.		Notificação dos fabricantes de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro com marcação CE	(p)	-	C	
191	9.3.8.		Notificação de dispositivos médicos para diagnósticos in vitro em avaliação do comportamento funcional	(t)	-	C	
192	9.3.9.		Processos de autorização excepcional de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro	(p)	-	C	
193	9.3.10.	Notificação de distribuidores de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnósticos in vitro	1	-	C		
	9.4.	Farmacovigilância					
194	9.4.1.		Notificações de reacções adversas	10	-	C	
195	9.4.2.		Relatórios periódicos de segurança	(p)	-	C (25)	
196	9.4.3.		Informação de segurança de medicamentos e produtos de saúde	(c)	-	C	
197	9.4.4.		Ensaio clínicos	(t)	-	A (28)	
198	9.4.5.		Estudos de segurança	(c)	-	C	
	10.	Licenciamentos, Inspeção e Controlo					
	10.1.	Licenciamentos e Inspeção					
199	10.1.1.		Processos de licenciamento de farmácias	(v)	-	C	(v) Condicionado ao funcionamento do estabelecimento
200	10.1.2.		Processos de licenciamento de fabricantes	(v)	-	C	
201	10.1.3.		Processos de licenciamento de distribuidores	(v)	-	C	
202	10.1.4.		Processos de licenciamento para aquisição directa	(v)	-	C	
203	10.1.5.		Processos individuais de farmacêuticos	(d)	-	C	
204	10.1.6.		Processos individuais de ajudantes técnicos farmacêuticos	(d)	-	C	

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de Conservação (em anos)		Destino Final	Observações
	Código de Classificação	Subdivisão Orgânica-funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
205	10.1.7.		Processos de concurso para abertura de farmácias	5 (w)	-	E (29)	(w) Cinco anos após a conclusão do processo (29) Excepto se estiverem a decorrer recursos contenciosos
206	10.1.8.		Processos de inspecção a farmácias e grossistas	(v)	-	C	
207	10.1.9.		Processos de inspecção a laboratórios de controlo de qualidade de medicamentos	1	-	C	
208	10.1.10.		Processos de inspecção a fabricantes de substâncias activas	1	-	C	
209	10.1.11.		Processos de colheita de amostras	1	-	C	
210	10.1.12.		Sistema de alerta de defeitos de qualidade	(a)	-	C	
211	10.1.13.		Reserva estratégica de medicamentos	(c)	-	C	
212	10.1.14.		Processos de licenciamento de entidades para uso de substâncias controladas	(c)	-	C	
213	10.1.15.		Mapas do movimento de estupefacientes e psicotrópicos	3	2	E	
214	10.1.16.		Receitas médicas especiais	3	2	E	
215	10.1.17.		Certificados de importação e exportação	1	-	C	
216	10.1.18.		Alertas rápidos sobre medicamentos	1	1	C	
217	10.1.19.		Notificação de produtos cosméticos e de higiene corporal	(p)	-	C	
	10.2.	Comprovação da Qualidade de Medicamentos e Produtos de Saúde					
218	10.2.1.		Relatórios dos equipamentos	(c)	-	C	
219	10.2.2.		Boletins analíticos	2	-	C	
220	10.2.3.		Relatórios de análises	(c)	-	C	
221	10.2.4.		Folhas de colheita e registo de amostras	(x)	-	C	(x) Até à emissão do boletim analítico
222	10.2.5.		Diário do banco de amostras	1	5	E	
223	10.2.6.		Cadastro de amostras	1	5	E	
224	10.2.7.		Relatórios de auditorias internas	3	-	C	
225	10.2.8.		Processos de inspecções de boas práticas laboratoriais	3	-	C	
226	10.2.9.		Relatórios de auditorias de estudos de boas práticas laboratoriais	3	-	C	
227	10.2.10.		Processos de autorização de utilização de lotes de hemoderivados	1	-	C	
228	10.2.11.		Processos de autorização de utilização de lotes de vacinas	1	-	C	
229	10.2.12.		Processos de autorização de utilização de lotes de medicamentos	1	-	C	
230	10.2.13.		Processos de autorização de utilização de lotes de medicamentos derivados do plasma humano	1	-	C	

Número da referência	Classificação		Séries e subséries documentais	Prazo de Conservação (em anos)		Destino Final	Observações
	Código de Classificação	Subdivisão Orgânica-funcional		Fase activa	Fase semi-activa		
	11.	Estudos Económicos / Monitorização do Medicamento e Produtos de Saúde					
	11.1.	Monitorização / Estudo do Medicamento e Produtos de Saúde					
231	11.1.1.		Consumos no âmbito do SNS	2	-	C	
232	11.1.2.		Documentação de apoio a estudos técnicos	4	1	E	
233	11.1.3.		Relatórios de estudos	1	-	C	
	11.2.	Avaliação Económica e Farmacoterapêutica					
234	11.2.1.		Processos de comparticipação de medicamentos	3	-	C	
235	11.2.2.		Processos de reavaliação dos medicamentos comparticipados	3	-	C	
236	11.2.3.		Processos de revisão excepcional de preços	2	-	C	
237	11.2.4.		Relatórios de acompanhamento do mercado de medicamentos	2	-	C	
238	11.2.5.		Relatórios de acompanhamento do mercado de medicamentos genéricos	2	-	C	
239	11.2.6.		Estudos de avaliação e controlo do mercado	3	-	A (12)	
240	11.2.7.		Preços aprovados pela DGCC	3	-	C	
241	11.2.8.		Estatísticas do medicamento	c)	-	A (2)	

A - Amostragem

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

ARS – Administração Regional de Saúde

AUE – Autorização de Utilização Especial

C – Conservação

CDTC – Centro de Documentação Técnica e Científica

CTM – Comissão Técnica de Medicamentos

DGCC – Direcção - Geral do Comércio e da Concorrência

E - Eliminar

EME – Estado Membro Envolvido

EMEA – Agência Europeia

EMR – Estado Membro de Referência

RCM – Resumo das Características do Medicamento

SNS- Serviço Nacional de Saúde

ANEXO III

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**Auto de Entrega**

Aos dias do mês de de, no¹ perante² e³, dando cumprimento⁴, procedeu-se à⁵ da documentação proveniente de⁶ conforme o constante na guia de remessa anexa que, rubricada e autenticada por estes representantes, fica a fazer parte integrante deste auto.

O identificado conjunto documental ficará sob custódia de⁷ e a sua utilização sujeita aos regulamentos internos, podendo ser objecto de todo o necessário tratamento técnico arquivístico no que respeita à conservação, acessibilidade e sua comunicação.

Da entrega lavra-se o presente auto, feito em duplicado, e assinado pelos representantes das duas entidades.

....., de de

O representante de⁸:⁹

O representante de¹⁰:¹¹

¹- Designação da entidade destinatária

²- Nome e cargo do responsável da entidade remetente

³- Nome e cargo do responsável da entidade destinatária

⁴- Diploma legal ou despacho que autoriza o acto

⁵- Natureza do acto : transferência, incorporação, depósito, doação, compra, etc

⁶- Designação da entidade remetente

⁷- Designação da entidade destinatária

⁸- Designação da entidade remetente

⁹- Assinatura do responsável da entidade remetente

¹⁰- Designação da entidade destinatária

¹¹- Assinatura do responsável da entidade destinatária

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Guia de Remessa

Entidade Remetente _____ Remessa saída n.º _____ Data _____ Responsável _____	Entidade Destinatária _____ Remessa entrada n.º _____ Data _____ Responsável _____
---	--

Volume total da remessa N.º e Tipo de U.I. _____ Dimensão _____ m
--

Fundo : _____ Sub-divisões orgânico-funcionais : _____

Série : _____ Sub-Série : _____ Código de Classificação : _____ N.º Ref. Tabela de Selecção : _____ Datas Extremas : _____ Suporte : _____ N.º e Tipo de U.I. : _____ Dimensão : _____ m
--

Unidades de Instalação							
N. de Ref.	Tipo	Título	Datas extremas	Cota		Data	
				de origem	actual	elim.	tranf.

ANEXO IV

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**Auto de eliminação**

Aos dias do mês de de, no(a), em, na presença dos abaixo assinados, procedeu-se à venda/inutilização por, de acordo com o(s) artigo(s) da Portaria n.º, e disposições da tabela de selecção, dos documentos a seguir identificados:

N.º de Ref. da tabela	Código de classificação	Título da série e sub-série	N.º e Tipo de unidades de instalação	Datas extremas	Metragem	N.º de remessa

O responsável pelo arquivo _____

O responsável do organismo _____