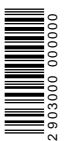




BOLETIM OFICIAL



ÍNDICE	
PARTE C	<p>MINISTÉRIO DAS FINANÇAS</p> <p><i>Direcção-Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão:</i></p> <p>Extrato do despacho n° 989/2019:</p> <p>Concedendo licença sem vencimento de longa duração a Domingos Rodrigues Gomes Andrade, Técnico de Finanças..... 1396</p> <p><i>Direcção Nacional da Administração Pública:</i></p> <p>Retificação n° 99/2019:</p> <p>Retificando a publicação feita de forma inexacta, referente a António Carlos Gomes..... 1396</p>
PARTE D	<p>CONSELHO SUPERIOR DA MAGISTRATURA JUDICIAL</p> <p><i>Secretaria:</i></p> <p>Extracto de deliberação n° 76/2018-19:</p> <p>Transferindo os Oficiais de Diligências, que se indicam..... 1396</p> <p>Extracto de deliberação n° 77/2018-19:</p> <p>Contratando a termo certo, os candidatos aprovados em concurso, para exercer as funções de Oficial de Diligências, no Tribunal da Comarca que se indicam..... 1397</p> <p>Extracto de deliberação n° 79/2018-19:</p> <p>Transferindo Nelson Sonny Pereira Vaz, Oficial de Diligências, para o Juízo de Família e Menores do Tribunal da Comarca da Praia..... 1397</p>
PARTE E	<p>ENTIDADE REGULADORA INDEPENDENTE DA SAÚDE (ERIS)</p> <p><i>Conselho de Administração:</i></p> <p>Deliberação n° 02/2019:</p> <p>Regulamento de Composição de Produtos Cosméticos..... 1398</p> <p>Deliberação n° 03/2019:</p> <p>Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos de uso Humano por reconhecimento de Aim concedida por outro Estado..... 1398</p>

PARTE I I

MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA SEGURANÇA SOCIAL

Direcção-Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão:

Anúncio de concurso externo nº 16/MSSS/2019:

Torna público que se encontra aberto o concurso para recrutamento de 6 (seis) Técnicos nível I, em regime de carreira, por nomeação, na área de Recursos Humanos para as Estruturas do Ministério da Saúde e da Segurança Social. 1406

Anúncio de concurso externo nº 21/MSSS/2019:

Torna público que se encontra aberto o concurso para recrutamento de 2 (dois) Técnicos nível I, em regime de carreira, por nomeação, na área de Fonoaudiologia para as Estruturas do Ministério da Saúde e da Segurança Social. 1407

PARTE C

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS

Direcção Nacional da Administração Pública

Direcção-Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão

Retificação nº 99/2019

Retificação da Lista de Transição do MJEDRH

Extracto do despacho nº 989/2019 — De S. Ex.^a o Diretor Geral do Planeamento Orçamento e Gestão, no uso da Competência Delegada, ao abrigo do Despacho nº13/2017, de 8 de fevereiro, de S.E o Vice-Primeiro Ministro e Ministro das Finanças

Por não ter constado da lista de transição do Ministério da Juventude Emprego e DESENVOLVIMENTO Recursos Humanos publicado, no *Boletim Oficial* nº 06 II serie de 4 de fevereiro de 2014, propomos a inclusão do nome do Sr. António Carlos Gomes na referida lista, novamente se publica na parte que interessa:

De 29 de agosto de 2019:

Transita de:

DGSS – Direcção Geral de Solidariedade Social	ANTÓNIO CARLOS GOMES	Técnico Adjunto Ref. 11 Esc. B
---	----------------------	--------------------------------

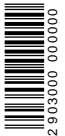
Deve se ler:

DGSS – Direcção Geral da Solidariedade	ANTÓNIO CARLOS GOMES	Técnico Nível I
--	----------------------	-----------------

Gabinete da Secretária de Estado Adjunta para a Modernização Administrativa, na Praia, aos 16 de julho de 2019. — A Secretária de Estado Adjunta, *Edna Oliveira*

Domingos Rodrigues Gomes Andrade, Técnico de Finanças nível I/2 do quadro de pessoal da Direcção Nacional do Orçamento e da Contabilidade Publica, do Ministério das Finanças (MF), é concedida licença Sem Vencimento de Longa duração, nos termos do artigo 50º do Decreto-Lei nº3/2010 de 8 de março, com efeitos imediato.

Direcção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão do Ministério das Finanças, na Praia, aos 29 de agosto de 2019. — O Diretor Geral, *Carlos Rocha de Oliveira*



PARTE D

CONSELHO SUPERIOR DA MAGISTRATURA JUDICIAL

Secretaria

Extracto de deliberação nº 76/2018-19, Do Conselho Superior da Magistratura Judicial:

De 31 de Julho de 2019:

Ao abrigo do disposto na al. f) do artigo 29º, da Lei nº 90/2011, de 14 de Fevereiro, conjugado com o artigo 50º do Decreto Lei nº 33/2017, de 25 de Julho, são transferidos com efeitos a partir de 1 de outubro, os seguintes oficiais de diligências:

Pedro Correia Lopes Barbosa, Oficial de Diligências, nível I, do quadro de pessoal das Secretarias Judiciais, ora colocado no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de São Filipe, transferido por conveniência de serviço, para o Juízo de Família e Menores do Tribunal da Comarca da Praia;

Ramiro Gil Morais, Oficial de Diligências, nível I, do quadro de pessoal das Secretarias Judiciais, ora colocado no Tribunal da Comarca do Paul, transferido a pedido, para o Tribunal da Comarca de Ponta do Sol;

Valdira Vanessa Tavares Fernandes Correia, Oficial de Diligências, nível I, do quadro de pessoal das Secretarias Judiciais, ora colocada no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de Santa Cruz, transferida a pedido, para o Juízo de Trabalho do Tribunal da Comarca da Praia;

Timóteo Ramos Semedo, Oficial de Diligências, nível I, do quadro de pessoal das Secretarias Judiciais, ora colocado no Juízo Cível do

Tribunal da Comarca de Santa Cruz, transferido a pedido, para o Juízo de Família e Menores do Tribunal da Comarca da Praia;

Gisabela Leal de Carvalho, Oficial de Diligências, nível I, do quadro de pessoal das Secretarias Judiciais, ora colocada no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de Santa Catarina, transferida a pedido, para o 1º Juízo Cível do Tribunal da Comarca da Praia;

Vladimir Lopes Soares, Oficial de Diligências, nível I, do quadro de pessoal das Secretarias Judiciais, ora colocado no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de Santa Catarina, transferido a pedido, para o 3º Juízo Crime do Tribunal da Comarca da Praia;

Helena Samira da Veiga Monteiro, Oficial de Diligências, nível I, do quadro de pessoal das Secretarias Judiciais, ora colocada no Juízo Família e Menores do Tribunal da Comarca da Praia, transferida a pedido, para o 3º Juízo Cível do Tribunal da Comarca da Praia;

Janne Alves Andrade, Oficial de Diligências, nível I, do quadro de pessoal das Secretarias Judiciais, ora colocada no 2º Juízo Crime do Tribunal da Comarca da Praia, transferida a pedido, para o 4º Juízo Cível do Tribunal da Comarca da Praia;

Janise Leal Mendes, Oficial de Diligências, nível I, do quadro de pessoal das Secretarias Judiciais, ora colocada no 3º Juízo Crime do Tribunal da Comarca da Praia, transferida a pedido, para o Juízo de Família e Menores do Tribunal da Comarca da Praia;

Joaquim Pedro Gomes, Oficial de Diligências, nível I, do quadro de pessoal das Secretarias Judiciais, ora colocado no Tribunal da Comarca da Ribeira Grande, transferido a pedido, para o Tribunal da Comarca do Porto Novo.

Está conforme

Extracto de deliberação n^o 77/2018-19, Do Conselho Superior da Magistratura Judicial:

De 31 de julho de 2019:

Nos termos do artigo 29^o alínea f) da Lei n.º 90/VII/2011, de 14 de fevereiro, conjugado com os art.ºs 30^o e 39^o do Decreto-Lei n.º 33/2017, de 25 de julho, são recrutados para efeitos de estágio probatório, os senhores que se indica, com efeitos imediatos:

Fedra dos Santos Silva, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no 1^o Juízo Cível do Tribunal da Comarca de São Vicente;

Adélio de Jesus Sanches Gomes, candidato aprovado em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocado no Tribunal da Comarca do Tarrafal;

Direlene Neves Oliveira, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no 2^o Juízo Cível do Tribunal da Comarca de São Vicente;

Sónia Fortes dos Santos Reyes, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no 1^o Juízo Crime do Tribunal da Comarca de São Vicente;

Emarildo António Soares Horta Furtado, candidato aprovado em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocado no Tribunal da Comarca do Tarrafal;

Janete Vezo Isabel Fortes, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no 2^o Juízo Crime do Tribunal da Comarca de São Vicente;

Jassilene Mila do Rosário Dias, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Tribunal da Comarca da Ribeira Grande;

Carlos de Jesus Pina Faria, candidato aprovado em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocado no 1^o Juízo Crime do Tribunal da Comarca da Praia;

Stephany Soraia Fortes Pio, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Tribunal da Comarca do Paul;

Leonilde Delgado de Pina Carvalho, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo Cível do Tribunal da Comarca de Santa Catarina;

Lisiane Simone do Rosário da Luz, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Tribunal da Comarca da Boa Vista;

Soraia Maria Soares Monteiro, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Tribunal da Comarca da Boa Vista;

Edmilson Estevão Monteiro Borges, candidato aprovado em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocado no Tribunal da Comarca do Tarrafal;

Lucídio Braulio de Lima Costa e Duarte, candidato aprovado em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocado no Juízo Cível do Tribunal da Comarca do Sal;

Jose Manuel Semedo Silva, candidato aprovado em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocado no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de Santa Catarina;

Cátia Maria Rocha Rodrigues, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo Crime do Tribunal da Comarca do Sal;

Silvania Simónica Sanches, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo Cível do Tribunal da Comarca de Santa Cruz;

José Miguel Fernandes Gonçalves, candidato aprovado em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocado no 2^o Juízo Crime do Tribunal da Comarca da Praia;

Aldina Vieira Ferreira, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de Santa Cruz;

Lenira Sofia Fonseca Bandeira, candidata aprovada em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no 2^o Juízo Crime do Tribunal da Comarca da Praia;

Yura Patrícia Vieira Pinto, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de Santa Cruz;

Carla Sofia Lopes Gomes, candidata aprovada em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo de Família e Menores do Tribunal da Comarca da Praia;

Patrique Nascimento Costa, candidato aprovado em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocado no Tribunal da Comarca da Boa Vista;

Cíntia de Fátima Baessa dos Santos, candidata aprovada em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo de Trabalho do Tribunal da Comarca da Praia;

Nivaldo António Veiga Andrade, candidato aprovado em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocado no 4^o Juízo Crime do Tribunal da Comarca da Praia;

Leida Marleidy Rodrigues Gonçalves, candidata aprovada em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo de Família e Menores do Tribunal da Comarca da Praia;

Carlene Idalina Vaz Mendes, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de Santa Catarina;

Edevaldo Jorge Fonseca, candidato aprovado em concurso, contratado a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocado no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de Santa Catarina;

Vera Raquette Varela dos Santos, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de Santa Cruz;

Ana Isabel de Carvalho Ribeiro, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo Cível do Tribunal da Comarca de São Filipe;

Sofia Semedo Borges, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de São Filipe;

Zuleika Garcia da Veiga, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Juízo Crime do Tribunal da Comarca de São Filipe;

Lenira do Espírito Santo Gonçalves Andrade, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Tribunal da Comarca dos Mosteiros;

Andreia Ramalho Moniz, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Tribunal da Comarca de Maio;

Tayline Maíza Barros Pereira, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Tribunal da Comarca de São Nicolau;

Michela Apileia Pina dos Santos Gonçalves, candidata aprovada em concurso, contratada a termo certo, para exercer as funções de Oficial de Diligências, nível I, ficando colocada no Tribunal da Comarca da Brava;

Está Conforme

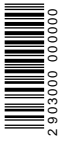
(Visado pelo Tribunal de Contas a 29 de agosto de 2019)

Extracto de deliberação n^o 79/2018-19, Do Conselho Superior da Magistratura Judicial:

De 30 de agosto de 2019

Nelson Sonny Pereira Vaz, oficial de diligências, ora colocado no Tribunal da Comarca da Boa Vista, é transferido a pedido, ao abrigo do disposto na al. f) do artigo 29^o, da Lei n.º 90/2011, de 14 de fevereiro, conjugado com o artigo 50^o do Decreto Lei n.º 33/2017, de 25 de julho, para o Juízo de Família e Menores do Tribunal da Comarca da Praia, com efeitos a partir de 10 de setembro.

Secretaria do Conselho Superior da Magistratura Judicial, aos 30 de agosto de 2019. — O Secretário, *Joaquim Semedo*



PARTE E

ENTIDADE REGULADORA INDEPENDENTE DA SAÚDE (ERIS)

Conselho de Administração

Deliberação nº 02/ 2019

REGULAMENTO DE COMPOSIÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Os produtos cosméticos incluem uma variedade de artigos, desde produtos de higiene diária, como sabonetes, champôs, desodorantes e produtos para a higiene oral e íntima, até aos artigos de beleza e luxo, incluindo maquilhagem e perfumes, sendo Cabo Verde, por excelência, um país importador desses produtos e o setor cosmético altamente dinâmico, com impacto significativo no desenvolvimento da economia.

Com o objetivo de garantir o mais alto nível de segurança dos consumidores, promovendo a inovação e a competitividade do setor, o mercado de produtos cosméticos é regulado através do Decreto-Lei n.º 21/2016, de 31 de março, que estabelece o Regime Jurídico Aplicável aos Produtos Cosméticos (RJAPC), do regulamento de colação dos produtos cosméticos no mercado e das atividades conexas, aprovado através da deliberação n.º 12/2016 do CA da ARFA, bem como do regulamento que aprova as listas a que se referem o n.º 2 do artigo 8.º e o n.º 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 21/2016, de 31 de março, aprovado através da deliberação n.º 13/2016 do mesmo CA, ambos publicados na II Série do BO n.º 9, de 24 de fevereiro de 2017.

Com a criação da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) e a extinção da ARFA, através do Decreto-Lei n.º 03/2019, de 10 de janeiro, passou a ser atribuída da ERIS “regular e supervisionar as atividades ligadas ao ciclo de vida dos produtos farmacêuticos, de entre os quais os cosméticos” [cf. n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, que cria a ERIS e aprova os seus estatutos, conjugados com a alínea f) do artigo 10.º dos estatutos da ERIS]. Com efeito, o supracitado diploma, estabelece que “As referências legais feitas à ARFA, consideram-se como sendo feitas à ERIS”, (cf. n.º 4.º do artigo 3.º).

Volvidos três anos do preenchimento do vazio legal até então existente, feita a avaliação do processo de implementação dos requisitos impostos e dando seguimento e provimento ao estabelecido na lei, impõe-se atualizar uma das ferramentas primordiais na verificação da conformidade dos produtos, o regulamento de composição dos produtos cosméticos. A atualização do quadro regulamentar, à luz dos avanços técnicos, através da harmonização com as normas técnicas do comércio internacional de produtos cosméticos, revela-se indispensável para a salvaguarda da saúde pública, do ambiente e dos direitos dos consumidores.

Uma base de dados internacional, com informações sobre as substâncias e os ingredientes cosméticos, denominada *CosIng*, permite fácil acesso a dados sobre os mesmos, incluindo os requisitos e restrições técnicas aplicáveis à composição dos produtos e que servem de referência ao nosso país. A base de dados da Comissão Europeia tem servido de referência à maioria dos países cujos produtos são exportados para Cabo Verde, pelo que a sua utilização, neste particular, revela-se inevitável.

Foram ouvidos os operadores, os consumidores, as entidades públicas e privadas do setor.

Assim, no uso das faculdades conferidas pelos n.º 2 e 3 do artigo 10.º, pelo artigo 31.º do Decreto-lei n.º 21/2016, de 31 de março, pela alínea a) do artigo 29.º e pela alínea e) do n.º 1 do artigo 43.º da Lei n.º 14/VIII/2012, de 11 de julho, que aprova o RJERI, alterada pela Lei n.º 103/VIII/2016, de 6 de janeiro, pelos n.º 4 do artigo 3º e n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, que cria a ERIS e aprova os seus estatutos, conjugadas com a alínea f) do artigo 12.º, e alínea e) do n.º 1 do artigo 28.º dos Estatutos da ERIS, o Conselho de Administração reunido em IIª Sessão Ordinária de 05 de junho de 2019, delibera o seguinte:

1. É atualizada e publicada a lista indicativa de categorias de produtos cosméticos;
2. Fica proibida a utilização, em produtos cosméticos, das substâncias listadas no anexo II ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos;
3. Fica também proibida a utilização, em produtos cosméticos, das substâncias classificadas como substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR) das categorias 1A, 1B ou 2 do Regulamento (CE) n.º 790/2009 da Comissão Europeia e sucessivas alterações ao regulamento 1272/2008, de acordo com o artigo 15.º do Regulamento Europeu sobre os produtos cosméticos (EC) 1223/2009;
4. Fica restringida às condições estabelecidas, a utilização em produtos cosméticos das substâncias listadas no anexo III ao Regulamento citado no número 2;

5. No que diz respeito aos corantes, conservantes e filtros para radiação ultravioleta, apenas são permitidos na composição de produtos cosméticos os listados nos anexos IV, V e VI, respetivamente ao Regulamento citado no número 2;

6. As referências para o acesso às listas previstas na presente deliberação, bem como as suas atualizações, são publicadas no sítio eletrónico oficial da ERIS;

7. Para os produtos cosméticos já colocados no mercado que não se enquadram nas condições estabelecidas neste regulamento, é concedido um período para eliminação das existências comercializáveis de um ano, a contar da data de entrada em vigor da presente deliberação;

8. É revogada a Deliberação n.º 13/2016 do CA da ARFA, publicado na II Série do *Boletim Oficial* n.º 9, de 24 de fevereiro.

9. A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), Praia, aos 27 de agosto de 2019. — O Conselho de Administração, Presidente, *Eduardo Jorge Monteiro Tavares*, — Administradoras, *Iris de Vasconcelos Matos* e *Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama*

Deliberação nº 03/ 2019

REGULAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR RECONHECIMENTO DE AIM CONCEDIDA POR OUTRO ESTADO

A legislação cabo-verdiana, no que tange aos medicamentos, visa principalmente a salvaguarda da saúde pública bem como a proteção do mercado farmacêutico. Um dos instrumentos de regulação internacionalmente estabelecido é o processo de autorização de introdução no mercado (AIM) concedida por uma entidade competente que visa a avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos mesmos. Em Cabo Verde a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) é a entidade competente pela AIM, de acordo com o estabelecido no anexo do Decreto-Lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, que aprova os seus Estatutos.

Com o intuito de especificar a forma de implementação da legislação vigente, foi aprovado através da Deliberação do CA n.º 09/2014, de 06 de outubro, o regulamento de AIM por reconhecimento da AIM concedida por outro Estado. No entanto, volvidos mais de 3 anos da sua aprovação e implementação, surge a necessidade de proceder à sua atualização de modo a pôr cobro às insuficiências e lacunas por ele deixadas, adequar à atual realidade e facilitar o processo de AIM de medicamentos de uso humano.

É neste contexto que surge a presente iniciativa regulamentar, com a qual se pretende ultrapassar os constrangimentos acima identificados, e aprovar um novo regulamento de AIM por reconhecimento da AIM concedida por outro Estado, que se adequa a nossa realidade e facilite o processo de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.

Assim,

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do artigo 29.º e alínea e) do n.º 1 do artigo 43.º da Lei n.º 14/VIII/2012, de 11 de julho, que aprova o RJERI, alterada pela Lei n.º 103/VIII/2016, de 6 de janeiro, pelos n.º 4 do artigo 3º e n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, que cria a ERIS e aprova os seus estatutos, conjugadas com a alínea h) do artigo 12.º, e alínea e) do n.º 1 do artigo 28.º dos Estatutos da ERIS, o Conselho de Administração reunido em sessão ordinária de __/__/__ delibera o seguinte:

Artigo 1º

É aprovado o regulamento de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos de uso humano por reconhecimento de AIM concedida por outro Estado, em anexo, que faz parte integrante da presente Deliberação.

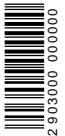
Artigo 2º

É revogado o regulamento de AIM por reconhecimento de AIM concedida por outro Estado, aprovado por deliberação do Conselho de Administração n.º 09/2014, de 18 de setembro, publicado no BO II série, de 6 de outubro.

Artigo 3º

A presente deliberação entra em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação.

Entidade Reguladora Independente da Saúde, na Praia, aos 27 de agosto de 2019. — O Conselho de Administração, Presidente, *Eduardo Jorge Monteiro Tavares* — Administradoras, *Iris de Vasconcelos Matos* e *Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama*.



2 903000 000000

ANEXO

REGULAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR RECONHECIMENTO DE AIM CONCEDIDA POR OUTRO ESTADO

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Artigo 1º

Objeto

O presente regulamento estabelece os procedimentos para solicitação de autorização de introdução no mercado (AIM) por reconhecimento de autorização concedida por outro Estado, prevista no artigo 24.º do Decreto-lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro.

Artigo 2º

Âmbito

O conteúdo apresentado neste regulamento aplica-se aos requerentes de AIM de medicamentos por reconhecimento de autorização concedida por outro Estado, conforme previsto no artigo 24º do Decreto-Lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro.

Artigo 3º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) Apresentação: dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades farmacotécnicas;
- b) Denominação Comum Brasileira (DCB): é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, em língua portuguesa, aprovada pelo órgão responsável no Brasil;
- c) Denominação Comum Internacional (DCI): designação adotada ou proposta a nível internacional, sob a égide da Organização Mundial de Saúde para ingredientes ativos de medicamentos, de acordo com regras definidas, que não pode ser objeto de registo de marca ou nome, conforme lista publicada periodicamente por essa Organização. Aceita-se como tradução da DCI para a língua portuguesa as constantes nas listas de Denominação Comum Brasileira (DCB) ou de Denominação Comum Portuguesa (DCPt);
- d) Denominação Comum Portuguesa (DCPt): é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, em língua portuguesa, aprovada pelo órgão responsável em Portugal;
- e) Entidades reconhecidas pela ERIS: entidades competentes nos Estados constantes na lista publicada pela ERIS no seu sítio oficial;
- f) País de origem: País cuja AIM foi reconhecida ou se pretende reconhecer;
- g) Plano de Gestão e Minimização do Risco (PGMR): descrição detalhada do sistema de gestão de risco de um medicamento;
- h) Requerente: toda a pessoa singular ou coletiva que seja responsável pelo pedido de AIM de um ou mais medicamentos, podendo não coincidir com o Titular de AIM, nem pertencer ao mesmo grupo de empresas. O requerente pode ser, portanto, uma empresa terceira contratada para efetuar o pedido de AIM em nome de outra, desde que comprove estar devidamente autorizada para o efeito. No pedido de AIM deve ser descrita a entidade requerente, bem como o Titular de AIM proposto;
- i) Titular de AIM: pessoa, singular ou coletiva, detentora de um certificado de AIM de um ou mais medicamentos; e
- j) Unidade farmacotécnica: fração unitária do medicamento, designadamente, um comprimido, uma cápsula, um frasco, uma ampola, uma seringa preenchida, uma saqueta, um cartucho, uma bisnaga, entre outros.

CAPÍTULO II

Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

Seção I

Artigo 4º

Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

1. A introdução de medicamentos de uso humano no mercado nacional está sujeita a autorização da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS).

2. A decisão de AIM assenta em critérios científicos objetivos relativos à qualidade, à segurança e à eficácia terapêutica do medicamento em questão, tendo como objetivo essencial a proteção da saúde pública.

3. A concessão de uma AIM não isenta a responsabilidade civil, contraordenacional ou criminal do titular da AIM ou do fabricante.

4. Para o efeito deste Regulamento, um medicamento é definido pelo “nome do medicamento + DCI + dosagem + forma farmacêutica”, sendo as várias apresentações deste medicamento parte integrante da mesma AIM.

5. Sem prejuízo do número anterior, a cada apresentação é atribuído um código único nacional.

Artigo 5º

Autorização de Introdução no mercado por reconhecimento de autorização concedida por outro Estado.

A instrução do pedido de AIM por processo de reconhecimento de uma AIM concedida por outro Estado pode ser efetuada sempre que para o medicamento que se pretende colocar no mercado cabo-verdiano já exista uma autorização por uma Entidade reconhecida pela ERIS para efeitos de reconhecimento de AIM (conforme os modelos publicados no sítio eletrónico da ERIS) ou outra Entidade reguladora que preencha os requisitos dispostos no artigo 6º.

Artigo 6º

Requisitos das entidades reconhecidas pela ERIS para o efeito de reconhecimento de AIM

1. Para que a AIM concedida noutro Estado seja reconhecida, a entidade que concedeu a AIM deve preencher os seguintes requisitos mínimos:

- a) Ser uma autoridade oficial (serviço do Ministério da Saúde desse Estado ou serviço específico do tipo “Agência ou Instituto”) que proceda à avaliação e autorização de medicamentos, respeitando, para esse efeito, processos, regras e normas reconhecidas como componentes de uma organização que garante a qualidade dos medicamentos introduzidos no mercado do Estado em questão;
- b) Garantir através dos serviços de inspeção que as normas de Boas Práticas de Fabrico, internacionalmente reconhecidas, no mínimo, equivalentes às publicadas pela OMS, são efetivamente respeitadas pelos fabricantes.

2. A lista de Entidades reconhecidas pela ERIS para efeito de concessão de AIM por reconhecimento de AIM concedida por outros Estados está publicado no Sítio eletrónico da ERIS.

Artigo 7º

Validade da Autorização de Introdução no Mercado

1. A AIM concedida em Cabo Verde é válida por cinco anos, renovável por período indeterminado, salvo se, por razões de farmacovigilância, se entender limitar o período de renovação adicional a cinco anos.

2. O titular de AIM deve solicitar a renovação da AIM até 90 dias corridos antes do término da validade da AIM.

3. O procedimento para o pedido de renovação de AIM de medicamentos com AIM atribuída por reconhecimento de AIM concedida por outros Estados é descrito detalhadamente no artigo 19º.

Seção II

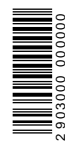
Pedido de autorização de introdução no mercado por reconhecimento de autorização concedida por outro Estado.

Artigo 8º

Documentos exigidos

1. Para o pedido de reconhecimento de AIM concedida por outros Estados são exigidos os seguintes documentos:

- a) Requerimento do Pedido de AIM redigido em língua portuguesa;
- b) Formulário de Pedido de AIM preenchido e os seus anexos;
- c) Último Resumo das Características do Medicamento (RCM) aprovado no país de origem e, se aplicável, a tradução certificada para a língua portuguesa, por uma entidade competente;
- d) Último Folheto Informativo (FI) aprovado no país de origem e, se aplicável, a tradução certificada para a língua portuguesa, por uma entidade competente;
- e) Último Texto de Rotulagem aprovado no país de origem e, se aplicável, a tradução certificada para a língua portuguesa, por uma entidade competente;
- f) Lista de alterações aos termos da AIM aprovadas pelo Estado responsável pela concessão da AIM, redigida em língua portuguesa, inglesa ou francesa;



2 903000 000000

- g) Certificado de Produto Farmacêutico conforme o modelo da Organização Mundial da Saúde (OMS) emitido pela autoridade competente do país cuja AIM se pede reconhecimento e, se aplicável, a tradução certificada para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, por uma entidade competente;
- h) Métodos e especificações de controlo de qualidade do produto acabado redigidos em língua portuguesa, inglesa ou francesa;
- i) Resultados dos estudos de Estabilidade ou uma Declaração de que foram iniciados os estudos de estabilidade e o respetivo protocolo, adequados à zona climática de Cabo Verde (Zona Climática IVA de acordo com as orientações da OMS) conduzidos de acordo com as orientações da *International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*; e
- j) Resumo do Sistema de Farmacovigilância e do Plano de Gestão e Minimização de Riscos (PGMR) de acordo com a legislação vigente.

2. Os documentos referidos nas alíneas c), d) e e) do número anterior devem ser adicionalmente remetidos em formato editável.

3. Os modelos previstos no presente regulamento, bem como as suas atualizações, são publicados no sítio eletrónico da ERIS (www.eris.cv).

Artigo 9º

Formulário de Pedido

Anexados ao formulário, devem ser entregues, os seguintes documentos:

- a) Comprovativo do pagamento da taxa em língua portuguesa, francesa ou inglesa (anexar a tradução para uma das três línguas no caso do comprovativo se encontrar numa língua diferente). A secção 3.4 descreve os valores e as vias para o pagamento das taxas;
- b) Prova de registo notarial do Titular de AIM proposto, no país onde se encontra sedado e, se aplicável, a tradução certificada para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, por uma entidade competente. O Titular de AIM proposto deve comprovar através deste documento a localização da sua sede;
- c) Autorização de fabrico do responsável pela libertação dos lotes, do local de controlo/análise dos lotes, e dos fabricantes do medicamento (produto a granel, solventes/fase intermédia, acondicionamento primário e secundário) e, se aplicável, as traduções certificadas para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, por uma entidade competente;
- d) Fluxograma indicando todos os locais envolvidos no processo de fabrico e controlo do medicamento e do ingrediente ativo, redigido em língua portuguesa, inglesa ou francesa;
- e) Certificado de Boas Práticas de Fabrico (BPF) ou outras declarações de BPF, ou certificado OMS, ou resumo de outras inspeções BPF realizadas, para o responsável pela libertação dos lotes, para os fabricantes do medicamento (produto a granel, solventes/fase intermédia, acondicionamento primário e secundário) e para os fabricantes de Ingrediente Ativo, emitido por uma Entidade reconhecida pela ERIS, e se aplicável, as traduções certificadas para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, por uma entidade competente;
- f) Declaração do fabricante do produto a granel atestando o cumprimento das Boas Práticas de fabrico por parte do fabricante do Ingrediente Ativo, informando os meios utilizados para o efeito, na ausência do Certificado BPF do fabricante do Ingrediente Ativo emitido por uma Entidade reconhecida pela ERIS;
- g) Certificado(s) de Conformidade da Farmacopeia Europeia ou outro(s) certificado(s) de conformidade para as Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (TSE) para medicamentos que apresentem matérias de origem animal e/ou de origem humana contidos ou utilizados no processo de fabrico do medicamento, ou outro(s) certificado(s) de conformidade para as TSE emitido(s) por uma entidade reconhecida pela ERIS para fins de reconhecimento de AIM. Se aplicável, o(s) certificado(s) deve(m) ser acompanhado(s) da(s) respetiva(s) tradução(ões) para a língua portuguesa, inglesa ou francesa;
- h) Consentimento(s) escrito(s) da Autoridade Competente para a libertação de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) no meio ambiente, para os medicamentos que tiverem na sua composição ou que consistirem de OGMs, e, se aplicável, a(s) tradução(ões) para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, devidamente certificada(s) por uma entidade competente;
- i) Certificado(s) de Autorização de Introdução no Mercado concedida por outro(s) Estado(s). Caso o Estado que concedeu a autorização não seja de língua portuguesa, o certificado deve vir acompanhado da tradução em língua portuguesa, inglesa ou francesa, devidamente certificada por uma entidade competente;

j) Projetos de embalagem planificados/exemplares;

k) Lista de nomes (fantasia) propostos/autorizados para o medicamento e dos seus Titulares da Autorização de Introdução no Mercado nos outros Estados em que o medicamento se encontra autorizado, redigida em língua portuguesa, francesa ou inglesa;

l) Certificado de Conformidade com a Farmacopeia Europeia (CEP), do *Active Substance Master File (ASMF)* ou *Drug Master File (DMF)*, ou outro comprovante de conformidade do ASMF/DMF emitido por uma entidade reconhecida pela ERIS para efeitos de reconhecimento de AIM concedida por outros estados, quando exista. O certificado deve vir acompanhado da tradução certificada por uma entidade competente, para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, caso este esteja redigido numa língua diferente;

m) Carta de Autorização de acesso ao ASMF/DMF, caso exista, do Titular do ASMF/DMF, dirigida à ERIS, e Declaração do fabricante do ingrediente ativo comprometendo-se a informar o requerente e a ERIS no caso de alteração do processo de fabrico e das especificações, redigida em língua portuguesa, inglesa ou francesa, caso os fabricantes de Ingrediente ativo não apresentem o CEP. (Conforme os modelos publicados no sítio oficial da ERIS); e

n) Certificado de conformidade do *Vaccine Antigen Master File (VAMF)*, caso exista, para pedidos de AIM de vacinas, emitido pela Agência Europeia do Medicamento ou por outra agência reconhecida pela ERIS para efeitos de reconhecimento de AIM concedida por outros Estados, e, se aplicável, a tradução certificada para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, por uma entidade competente.

Artigo 10º

Estrutura dos Dossiers

1. Para um pedido de AIM por reconhecimento de AIM concedida por outro Estado, a ERIS define o seguinte formato para os dossiers de pedidos de AIM:

Figura 1. Estrutura de Pastas do pedido de Reconhecimento de AIM concedida por outro Estado.

2. Os anexos do Formulário do pedido devem ser apresentados na mesma ordem e com a mesma numeração definida no Formulário do Pedido

3. O modelo da estrutura de pastas em formato “zip” pode ser encontrado no sítio eletrónico da ERIS.

Seção III

Avaliação e decisão relativas ao pedido de AIM

Artigo 11º

Pedido de Elementos

1. A ERIS pode solicitar ao requerente, a qualquer momento, elementos e esclarecimentos adicionais considerados necessários.

2. A troca de informações a que se refere o número anterior é feita por meio de correio eletrónico, sendo que a ERIS utilizará o correio eletrónico indicado no formulário de pedido para contato durante a avaliação do processo.

3. O requerente deve responder ao pedido de elementos no prazo estabelecido sob pena de indeferimento sem prejuízo da possibilidade de alargamento do prazo em questão.

Artigo 12º

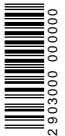
Prazos

1. A ERIS tem um prazo de 90 dias corridos para responder ao pedido de AIM por reconhecimento de AIM concedida por outro Estado, a contar da data de entrada do pedido.

2. O prazo é suspenso sempre que, não estando o processo completo, o requerente seja notificado para suprir as deficiências ou sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais.

3. O prazo é suspenso também sempre que a ERIS solicitar informações à entidade que concedeu a AIM que se pretende reconhecer, sendo que o requerente será informado da data da solicitação e da data da resposta da mesma entidade.

4. Em casos excecionais e devidamente justificados, o prazo de resposta da ERIS pode ser prorrogado por um período adicional de 60 dias corridos, sendo o requerente informado pela ERIS antes do término do primeiro prazo.



2 903000 000000

Artigo 13.º

Audiência dos interessados

É obrigatória a audiência dos interessados, antes da tomada de decisão final, podendo, no entanto, ser dispensada nos termos do n.º 2 do artigo 40.º do Decreto-Legislativo n.º 2/95, de 20 de junho.

Artigo 14.º

Indeferimento do pedido de AIM

1. O pedido de AIM é indeferido sempre que o medicamento ou o pedido não cumpra os requisitos e/ou as formalidades previstas na lei.

2. Em caso de indeferimento, a ERIS informa o requerente da decisão através de um despacho do Conselho de Administração, tendo o requerente a possibilidade de recorrer da decisão;

3. Os fundamentos para o indeferimento do pedido podem ser os seguintes:

- a) O processo não foi instruído de acordo com as disposições legais ou contém informações erradas.
- b) O medicamento é nocivo, em condições normais de emprego, sendo a segurança avaliada a partir de informações obtidas junto de centros de farmacovigilância ou de informações relativas aos efeitos indesejáveis com significado estatístico e que alterem o balanço benefício / risco;
- c) O efeito terapêutico do medicamento não esteja suficientemente comprovado;
- d) O medicamento não tenha a composição qualitativa e quantitativa declarada; e
- e) A efetividade do medicamento (relação custo/benefício) não esteja comprovada.

Artigo 15.º

Registo do medicamento

1. O deferimento do pedido de AIM dá origem ao registo do medicamento na base de dados nacional (SIMFAR).

2. Ao registo referido no número anterior corresponde um código único para cada forma farmacêutica, dosagem e apresentação do medicamento.

Artigo 16.º

Notificação

1. A decisão sobre o pedido de autorização é notificada ao requerente através do correio eletrónico do representante do Titular de AIM.

2. Em caso de deferimento, anexo à notificação seguem o despacho, o certificado de AIM, os textos de RCM, FI e Rotulagem.

3. Em caso de indeferimento segue o despacho com os fundamentos da decisão.

Artigo 17.º

Fixação do preço máximo

O medicamento ao qual foi concedida a AIM fica sujeito ao regime de fixação de preço máximo em vigor.

CAPÍTULO III

Pós-AIM

Seção I

Obrigações do Titular de AIM

Artigo 18.º

Obrigações do titular de AIM

Após o deferimento do pedido de AIM, o Titular de AIM fica sujeito às seguintes obrigações:

- a) Proceder com um pedido de alterações aos termos da AIM sempre que se verifiquem alterações no medicamento, e/ou sempre que sejam feitas alterações na AIM no Estado que se usou como referência para o pedido de reconhecimento de AIM;
- b) Comunicar à ERIS quaisquer problemas relacionados ao medicamento do qual seja o titular da AIM;
- c) Comunicar à ERIS as decisões de suspensão e retirada do medicamento do mercado, em outros Estados onde o medicamento se encontra autorizado; e
- d) Cumprir com as obrigações relativas a farmacovigilância previstas no enquadramento legal em vigor.

Seção II

Renovação da AIM

Artigo 19.º

Renovação da AIM

1. Compete ao Titular da AIM proceder ao pedido de renovação da AIM num prazo de até 90 dias corridos antes do término da sua validade.

2. O pedido de renovação deve descrever a situação respeitante aos dados de farmacovigilância, ou seja, deve demonstrar a segurança do medicamento ao longo do período em que esteve no mercado.

3. O prazo para a resposta a este tipo de pedido é de 120 dias corridos.

4. A não apresentação do pedido de renovação da AIM no prazo fixado ou o seu indeferimento, implicam a caducidade da AIM após término da sua validade.

5. A documentação a submeter inclui:

- a) Requerimento escrito (Conforme os modelos publicados no sítio eletrónico da ERIS);
- b) Tabela de Conteúdos;
- c) Formulário do pedido preenchido e os seus anexos (Conforme os modelos publicados no sítio eletrónico da ERIS);
- d) Certificado OMS emitido pela entidade competente no Estado de onde foi reconhecida a AIM, e se aplicável, a tradução certificada por entidade competente, para a língua portuguesa, inglesa ou francesa;
- e) Plano de Gestão e Minimização de Riscos aprovado no país de origem, redigido em língua portuguesa, inglesa ou francesa; e
- f) Relatório Periódico de Segurança elaborado de acordo com as normas aprovadas no país de origem, redigido em língua portuguesa, inglesa ou francesa.

Artigo 20.º

Estrutura dos Dossiers para pedidos de Renovação

1. Para um pedido de renovação de AIM por reconhecimento de AIM concedida por outro Estado, a estrutura do dossier deve seguir as mesmas regras descritas no artigo 10.º.

2. O Relatório Periódico de Segurança e o Plano de Gestão e Minimização de Riscos devem ser inseridos na pasta "Farmacovigilância".

3. Os anexos do Formulário do pedido devem ser apresentados na mesma ordem e com a mesma numeração definida no Formulário do Pedido.

Seção III

Alterações aos termos da AIM

Artigo 21.º

Pedidos de alterações aos termos da AIM

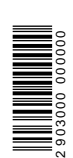
1. O titular de AIM deve submeter um pedido de alteração aos termos de uma AIM já concedida sempre que forem implementadas alterações ao medicamento ou sempre que se pretenda implementar alterações ao mesmo.

2. O prazo para a resposta a este tipo de pedido é de 120 dias corridos.

3. O pedido deve ser instruído com os seguintes documentos:

- a) Requerimento escrito (Conforme os modelos publicados no sítio eletrónico da ERIS);
- b) Resumo explicativo da (s) alteração (ões) e justificativa (s);
- c) Tabela de Conteúdos;
- d) Tabela comparativa entre a situação aprovada e a proposta;
- e) Formulário do pedido preenchido e os seus anexos;
- f) Comprovativo da submissão/aprovação da alteração no país de origem, se aplicável;
- g) Quaisquer outros documentos para os quais se verificarem alterações em relação ao pedido inicial ou em relação ao último pedido de alteração ou renovação efetuado;
- h) Comprovativo de pagamento de taxas.

4. A ERIS pode efetuar um pedido de esclarecimentos/elementos adicionais ao titular, aplicando-se as regras previstas no artigo 11.º.



Artigo 22º

Estrutura dos Dossiers para pedidos de Alterações

1. A estrutura do dossier para pedidos de alterações aos Termos de uma AIM concedida deve seguir as mesmas regras descritas no artigo 10º.
2. Devem ser apresentadas apenas as pastas para as quais se verificarem documentos alterados.
3. A tabela comparativa entre a situação aprovada e a proposta, bem como o comprovativo da submissão/ aprovação da alteração no país de referência devem ser inseridos na pasta Alterações à Autorização Inicial.

Artigo 23º

Tipificação das alterações

1. As alterações são tipificadas da seguinte forma:
 - a) Alteração do tipo IA: qualquer alteração cujas repercussões na eficácia, qualidade ou segurança do medicamento em questão sejam pouco significativas, ou inexistentes;
 - b) Alteração do tipo IA_{NI}: qualquer alteração cujas repercussões na eficácia, qualidade ou segurança do medicamento em questão sejam pouco significativas, ou inexistentes e que exija uma notificação imediata;
 - c) Alteração do tipo IB: qualquer alteração que não constitua uma alteração do tipo IA, do tipo II nem uma alteração do tipo III;
 - d) Alteração tipo II: qualquer alteração que possa ter repercussões significativas na eficácia, qualidade ou segurança do medicamento em questão; e
 - e) Alteração tipo III: qualquer alteração constante do anexo II que observe as condições previstas no referido anexo.

2. As alterações na rotulagem ou no folheto informativo associadas exclusivamente ao layout, bem como as alterações de contato do Titular de AIM e fabricantes podem ser implementadas imediatamente, após notificação à ERIS.

3. As alterações referidas no número anterior são isentas de taxas.

Artigo 24º

Procedimento de notificação de alterações do tipo IA

1. O titular deve enviar à ERIS uma notificação com os elementos enumerados no anexo I, no prazo de doze meses após a implementação da alteração, informando a data de implementação.
2. No caso de alterações do tipo IA que exijam uma notificação imediata (IA_{NI}), a notificação deve ser enviada imediatamente após a implementação da alteração, para efeitos do controlo permanente do medicamento em questão.
3. Excedido o prazo para resposta, a alteração é considerada tacitamente aprovada.
4. Se uma notificação relativa a uma ou várias alterações do tipo IA for indeferida, o titular deve desencadear os trâmites para por cobro à aplicação da alteração ou alterações em causa o mais rapidamente possível após a receção da informação.

Artigo 25º

Procedimento de aprovação de alterações do tipo IB

1. O titular deve enviar à ERIS uma notificação com os elementos enumerados no anexo I.
2. As alterações do tipo IB só podem ser implementadas após decisão favorável por parte da ERIS.
3. No caso de decisão desfavorável, no prazo de 30 dias após a sua receção, o titular pode enviar à ERIS uma notificação alterada, por forma a atender devidamente aos fundamentos invocados na decisão.
4. Com a decisão favorável da alteração tipo IB, a ERIS define um prazo máximo para a sua implementação, mediante a proposta do Titular da AIM aquando da submissão do pedido de alteração.

Artigo 26º

Procedimento de aprovação de alterações do tipo II e tipo III

1. O titular envia à ERIS um pedido com os documentos de suporte necessários à alteração, sem prejuízo dos indicativamente listados no anexo I.
2. Estas alterações só podem ser implementadas após análise e conclusão favorável da ERIS.

Artigo 27º

Agrupamento de alterações

1. O requerente pode agrupar num único processo vários pedidos de alterações, desde que cumpra com um dos seguintes critérios:
 - a) Uma das alterações no grupo é uma alteração do tipo II ou do tipo III, sendo todas as restantes alterações no grupo decorrentes desta alteração do tipo II ou tipo III;
 - b) Uma das alterações no grupo é uma alteração do tipo IB sendo todas as restantes alterações no grupo alterações do tipo IA ou do tipo IB que decorrem desta alteração do tipo IB;
 - c) Todas as alterações no grupo dizem respeito, exclusivamente, a alterações de natureza administrativa do resumo das características do medicamento, da rotulagem ou do folheto informativo;
 - d) Todas as alterações no grupo são modificações do sistema de farmacovigilância;
 - e) Todas as alterações no grupo dizem respeito à aplicação da rotulagem de uma determinada classe;
 - f) Todas as alterações no grupo decorrem da avaliação de um determinado relatório periódico de atualização em matéria de segurança;
 - g) Todas as alterações no grupo decorrem de um determinado estudo subsequente à autorização realizado sob o controlo do titular; e
 - h) Uma alteração do tipo IA respeitante a várias autorizações de introdução no mercado do mesmo titular.

Artigo 28º

Meios de submissão

Os pedidos de AIM, Renovação da AIM bem como Alterações aos termos da AIM, devem ser submetidos em suporte digital através do e-mail disponibilizado pela ERIS para o efeito (aim@eris.cv), podendo, adicionalmente, ser submetidos em formato papel diretamente no expediente da ERIS ou pelos correios, para o endereço da ERIS.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 29º

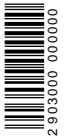
Taxas

As taxas devidas como contrapartida da AIM, são objeto de regulamentação específica.

Anexo I

Alterações/ relação entre alterações, tipificação e documentos a entregar

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
A. Administrativos		
A.1. transferência de titular de AIM Condição: O novo titular deve ser uma pessoa diferente do titular de AIM precedente.	1, 2, 4	IB
A.2. Alteração do nome, endereço do titular da autorização de introdução no mercado	1, 2, 4	IA _{NI}
A.3. Alteração do nome (de fantasia) do medicamento	2, 4	IB
A.4. Alteração do nome do ingrediente ativo ou de um excipiente	2, 3	IA _{NI}
A.5. Alteração do nome, endereço de: um fabricante de ingrediente ativo ou produto acabado (incluindo os locais de controlo da qualidade e locais de libertação dos lotes); ou um titular do ASMF;	3, 5, 6	IA _{NI}
A.6. Alteração do código ATC/código;	2	IA
A.7. Supressão de locais de fabrico de ingredientes ativos, de produtos intermédios ou acabados, locais de acondicionamento, instalações do fabricante responsável pela libertação dos lotes, locais de realização do controlo dos lotes.	2	IA



Documentos exigidos:

1. Prova de registo notarial do Titular de AIM proposto, no país onde se encontra sediado e, se aplicável, a tradução certificada para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, por uma entidade competente.
2. Informação revista sobre o medicamento (RCM, FI, Texto de Rotulagem).
3. Carta de acesso ao ASMF/DMF, CEP atualizado ou o equivalente.
4. Certificado OMS emitido pela autoridade competente do país cuja AIM se pede reconhecimento e, se aplicável, a tradução certificada para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, por uma entidade competente.
5. Um documento formal de um organismo oficial competente em que seja mencionado o nome novo ou o endereço novo.
6. Certificado BPF atualizado ou, se aplicável, uma declaração do fabricante do produto a granel atestando o cumprimento das Boas Práticas de fabrico por parte do fabricante do Ingrediente Ativo.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B. Qualidade		
B.I. Ingrediente ativo		
B.I.a. Fabrico		
B.I.a.1. Alteração do fabricante de uma matéria-prima, reagente ou produto intermédio utilizado no processo de fabrico do ingrediente ativo ou alteração do fabricante (incluindo, se for o caso, os locais de controlo da qualidade pertinentes) de ingrediente ativo nos casos em que não conste do dossiê aprovado nenhum Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia ou outro certificado equivalente.	1,2,3,4	IA _{NI}

Documentos exigidos:

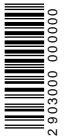
1. Fluxograma indicando todos os locais envolvidos no processo de fabrico e controlo do medicamento e do ingrediente ativo.
2. Certificado BPF atualizado ou, se aplicável, uma declaração do fabricante do produto a granel atestando o cumprimento das Boas Práticas de fabrico por parte do fabricante do Ingrediente Ativo.
3. Um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia, ou outro equivalente, para efeitos de encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) para qualquer origem de material nova ou, se for aplicável, provas documentais de que a origem específica do material com risco de TSE já foi sujeita a uma avaliação por uma entidade reconhecida pela ERIS.
4. Carta de acesso ao ASMF/DMF, CEP atualizado ou o equivalente.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II. PRODUTO ACABADO		
B.II.a. Descrição e composição		
B.II.a.1. Alteração ou aditamento das gravações, relevos ou de outras marcações, incluindo substituição ou aditamento de tintas utilizadas na marcação do produto:	1	IA _{NI}
B.II.a.2. Alteração do formato ou das dimensões da forma farmacêutica:	1	IA _{NI}
B.II.a.3. Alterações da composição (excipientes) do produto acabado:		
a) Alterações dos componentes do sistema de coloração ou aromatização	2, 3, 4	IA
b) Outros excipientes		

1. Qualquer ajustamento menor da composição quantitativa do produto acabado no que respeita a excipientes. Condições: 1. Não há alteração das características funcionais da forma farmacêutica. 2. Qualquer ajustamento menor da formulação, para manter o peso total, deve ser obtido mediante um excipiente maioritário na formulação do produto acabado. 3. A especificação do produto acabado foi atualizada apenas no que diz respeito à aparência/odor/sabor e, se for caso disso, à supressão de um teste de identificação. 4. Nenhum dos novos componentes inclui a utilização de materiais de origem humana ou animal para os quais seja necessária uma avaliação da segurança vírica. 5. O medicamento em questão não é um medicamento biológico/imunológico.	2, 3	IA
2. Alterações qualitativas ou quantitativas maiores num ou mais excipientes. Condição: Alterações que possam ter repercussões significativas na segurança, qualidade ou eficácia do medicamento (incluindo Alterações sustentadas por um estudo de bioequivalência).	2, 5	II
3. Substituição de um único excipiente por outro excipiente comparável com as mesmas características funcionais e a um nível semelhante. Condições: 1. Nenhum dos novos componentes inclui a utilização de materiais de origem humana ou animal para os quais seja necessária uma avaliação da segurança vírica. 2. O medicamento em questão não é um medicamento biológico/imunológico.	2, 4, 5	IB
4. Alteração num ou mais excipientes respeitante a um medicamento biológico/imunológico	2, 5	II
B.II.a.4. Alteração do peso do revestimento das formas de dosagem oral ou do peso do invólucro das cápsulas:		
a) Formas farmacêuticas orais sólidas	2, 3	IA
b) Formas farmacêuticas gastroresistentes, de libertação modificada ou de libertação prolongada em que o revestimento constitui um fator crítico para o mecanismo de libertação	2, 5	II
B.II.a.5. Alteração da concentração de um medicamento parentérico de dose única para uso total em que a quantidade de ingrediente ativo por dose unitária (ou seja, a dosagem) permanece inalterada	2, 5	II
B.II.a.6. Supressão do recipiente de solvente/diluyente da apresentação	2	IA _{NI}

Documentos exigidos:

1. Desenho pormenorizado ou uma descrição escrita da aparência atual e da aparência nova, bem como a informação revista (RCM, FI e texto de Rotulagem) sobre o medicamento, se for adequado.
2. Descrição da nova composição quantitativa e qualitativa do produto acabado
3. Declaração de que foram iniciados os estudos de estabilidade necessários e, se for pertinente, de que o requerente dispunha dos dados de estabilidade satisfatórios mínimos necessários à data da aplicação, não havendo nos dados disponíveis indicação de qualquer problema. Deve ainda haver garantias de que os estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ERIS caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação), se aplicável.
4. Um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia, ou outro equivalente, para qualquer componente de origem animal novo que apresente um risco de TSE ou, se for aplicável, provas documentais de que a origem específica do material que apresente um risco de TSE já foi sujeita a uma avaliação por uma entidade reconhecida pela ERIS.



5. Os resultados dos estudos de estabilidade realizados em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto ou à escala de produção, para um período mínimo de três meses, e garantias de que os estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ERIS caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação).

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II.b. Fabrico		
B.II.b.1. Substituição ou aditamento de um local de fabrico em relação a uma parte ou à totalidade do processo de fabrico do produto acabado:		
a) Local de acondicionamento secundário	1, 2, 3	IA _{NI}
b) Local de acondicionamento primário, exceto para medicamentos biológicos, imunológicos, formas farmacêuticas obtidas através de um processo de fabrico complexo ou medicamentos esterilizados.	1, 2, 3	IA _{NI}
c) Local onde se realizam processos de fabrico, exceto libertação de lotes, controlo de lotes e acondicionamento secundário de medicamentos biológicos/imunológicos, ou para formas farmacêuticas obtidas através de um processo de fabrico complexo	1, 2, 3	II
d) Local onde se realizam processos de fabrico, exceto libertação de lotes, controlo de lotes e acondicionamento primário e secundário de medicamentos não esterilizados	1, 2, 3	IB
e) Local onde se realizam processos de fabrico, exceto libertação de lotes, controlo de lotes e acondicionamento secundário de medicamentos esterilizados (incluindo os que são fabricados assepticamente), excluindo medicamentos biológicos/imunológicos	1, 2, 3	IB
B.II.b.2. Alteração do local onde se realizam libertação dos lotes e ensaios de controlo da qualidade do produto acabado, exceto para medicamentos biológicos/imunológicos.	1, 2, 3, 4	IA _{NI}
B.II.b.3. Alteração do local onde se realizam libertação dos lotes e ensaios de controlo da qualidade de um medicamento biológico/imunológico	1, 2, 3, 4	II
B.II.b.4. Alteração no processo de fabrico do produto acabado, incluindo um produto intermédio utilizado no fabrico do produto acabado.	1, 2, 3, 4, 5	II
B.II.b.5. Alteração do tamanho do lote (incluindo os intervalos de tamanho do lote) do produto acabado, que produza efeito na estabilidade. (Aumento superior a dez vezes ou em formas farmacêuticas obtidas através de um processo de fabrico complexo)	1, 2, 3, 4, 5	II

Documentos exigidos:

1. Autorização de fabrico emitida por uma Entidade competente;
2. Certificado de Boas Práticas de Fabrico válido;
3. Fluxograma indicando todos os locais envolvidos no processo de fabrico e controlo do medicamento e do ingrediente ativo;
4. Informação revista sobre o medicamento (RCM, FI, Texto de Rotulagem).
5. Declaração de que foram iniciados os estudos de estabilidade necessários e, se for pertinente, de que o requerente dispunha dos dados de estabilidade satisfatórios mínimos necessários à data da aplicação, não havendo nos dados disponíveis indicação de qualquer problema. Deve ainda haver garantias de que os estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ERIS caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação), se aplicável.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II.c. Controlo dos excipientes		
B.II.c.1. Alteração da origem de um excipiente ou reagente com risco de TSE:		
a) De material com risco de TSE para material de origem vegetal ou sintética	1	IA
b) Alteração ou introdução de um material com risco de TSE ou substituição de um material com risco de TSE por um material com risco de TSE diferente que não esteja abrangido por um certificado de conformidade para efeitos de TSE	1, 2	II

Documentos exigidos:

1. Declaração por parte do fabricante ou do titular da autorização de introdução no mercado que o material é de origem puramente vegetal ou sintética.

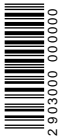
2. Um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia, ou outro equivalente, para qualquer componente de origem animal novo que apresente um risco de TSE ou, se for aplicável, provas documentais de que a origem específica do material que apresente um risco de TSE já foi sujeita a uma avaliação por uma entidade reconhecida pela ERIS.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II.d. Controlo do produto acabado		
B.II.d.1. Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites do produto acabado.	1	IA _{NI}
B.II.d.2. Alteração do procedimento analítico para o produto acabado.	1	IA _{NI}

Documento exigido:

1. Métodos e especificações de controlo de qualidade do produto acabado.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II.e. Sistema de fecho dos recipientes		
B.II.e.1. Alteração do acondicionamento primário do produto acabado:		
a) Composição qualitativa e quantitativa		
1. Formas farmacêuticas sólidas	1, 2, 3, 4	IA
2. Formas farmacêuticas semissólidas e líquidas não esterilizadas	1, 2, 3, 5	IB
3. Medicamentos esterilizados e medicamentos biológicos/imunológicos	1, 2, 3, 5	II
4. A alteração diz respeito a uma embalagem menos protetora com alterações conexas a nível das condições de armazenamento e/ou redução do prazo de validade.	1, 2, 3, 5	II
b) Alteração do tipo de recipiente ou aditamento de um novo recipiente		
1. Formas farmacêuticas sólidas, semissólidas e líquidas não esterilizadas	1, 2, 3, 5	IB
2. Medicamentos esterilizados e medicamentos biológicos/imunológicos	1, 2, 3, 5	II
3. Supressão de um recipiente de acondicionamento primário que não leve a uma supressão total de uma dosagem ou forma farmacêutica.	1, 2, 3	IA
B.II.e.2. Alteração do tamanho da embalagem do produto acabado:		
a) Alteração do número de unidades (por exemplo, comprimidos, ampolas, etc.) de uma embalagem	1, 2, 6	IA _{NI}
b) Supressão de tamanhos de embalagens	1, 2	IA
c) Alteração do peso de enchimento/volume de enchimento de medicamentos parentéricos multidoses esterilizados (ou de dose única para uso parcial) incluindo medicamentos biológicos/imunológicos.	1, 2, 6	II



d) Alteração do peso de enchimento/volume de enchimento de medicamentos multidoses não parentéricos (ou de dose única para uso parcial)	1, 2, 6	IB
B.II.e.3. Alteração de qualquer parte do material de acondicionamento (primário) que não esteja em contacto com a formulação do produto acabado (por exemplo, cor das cápsulas amovíveis do tipo «flip-off», anéis de código cromático gravados em ampolas, utilização de um plástico diferente no protetor das agulhas):		
a) Alteração com repercussões na informação sobre o medicamento	1, 2, 3	IA _{NI}
b) Alteração sem repercussões na informação sobre o medicamento	3	IA

Documentos exigidos:

1. Projetos de embalagem planificados/exemplares, se aplicável.
2. Informação revista sobre o medicamento (RCM, FI, Texto de Rotulagem), se aplicável.
3. Dados adequados sobre o novo acondicionamento.
4. Declaração de que foram iniciados os estudos de estabilidade necessários e, se for pertinente, de que o requerente dispunha dos dados de estabilidade satisfatórios mínimos necessários à data da aplicação, não havendo nos dados disponíveis indicação de qualquer problema. Deve ainda haver garantias de que os estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ERIS caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação).
5. Os resultados dos estudos de estabilidade em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto ou à escala de produção, para um período mínimo de três meses, e garantias de que os estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ERIS caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação).
6. Declaração de que serão realizados estudos de estabilidade para medicamentos em que os parâmetros de estabilidade possam ser afetados. Os dados apenas serão comunicados se estiverem fora das especificações (com proposta de ação).

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II.f. Estabilidade		
B.II.f.1. Alteração do prazo de validade ou das condições de armazenamento do produto acabado:		
a) Redução do prazo de validade do produto acabado Condição: A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade.	1, 2, 3	IA _{NI}
b) Extensão do prazo de validade do produto acabado		
1. Extensão do prazo de validade com base na extrapolação de dados de estabilidade que não estejam em conformidade com as orientações da ICH, da EMA ou das demais Entidades reconhecidas pela ERIS.		II
2. Outras extensões do prazo de validade do produto acabado	1, 2, 3	IB
c) Alteração das condições de armazenamento de medicamentos biológicos/imunológicos, quando os estudos de estabilidade não tenham sido realizados em conformidade com um protocolo de estabilidade aprovado		II
d) Alteração das condições de armazenamento do produto acabado ou do produto diluído/reconstituído	1, 2, 3	IB
e) Alteração de um protocolo de estabilidade aprovado Condições: 1. A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade. 2. A alteração não diz respeito a um alargamento dos critérios de aceitação dos parâmetros testados, a uma supressão de parâmetros que indiquem estabilidade ou a uma redução da frequência dos ensaios.	1, 4	IA

Documentos exigidos:

1. Retificação das secções pertinentes do *dossier*. A retificação deve conter os resultados de estudos de estabilidade apropriados em tempo real (que abrangam a totalidade do prazo de validade) realizados em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto (1) do produto acabado no material de acondicionamento autorizado e/ou após a abertura inicial ou reconstituição, conforme o caso; se for aplicável, devem ser incluídos os resultados dos ensaios microbiológicos adequados.
2. Informação revista sobre o medicamento (RCM, FI, Texto de Rotulagem).
3. Especificação aprovada do fim do prazo de validade do produto acabado e, se for aplicável, das especificações após diluição ou reconstituição ou abertura inicial.
4. Fundamentação das alterações propostas.

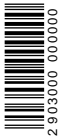
Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
-----------	-------------------------	------

B.III CERTIFICADO DE CONFORMIDADE/TSE/MONOGRÁFIAS		
B.III.1. Apresentação, atualização ou supressão de um certificado (ou outro comprovativo) de conformidade a um compêndio oficial reconhecido pela ERIS:		
a) Certificado (ou outro comprovativo) de conformidade a um compêndio oficial para uma monografia de um compêndio oficial pertinente. Condição: Não se trata de um certificado novo para um ingrediente ativo não esterilizado destinado a ser utilizado num medicamento esterilizado, em que a água é utilizada nas últimas etapas da síntese e a matéria não é declarada isenta de endotoxinas.	1	IA _{NI}
b) Certificado (ou comprovativo) de conformidade para efeitos de TSE a um compêndio oficial reconhecido para um ingrediente ativo/matéria-prima/reagente/produto intermédio ou excipiente. Condição: Não se trata de um certificado novo/atualizado de um novo fabricante já aprovado utilizando materiais de origem humana ou animal para os quais seja necessária uma avaliação do risco relativamente à contaminação potencial com agentes adventícios.	1	IA _{NI}

Documento exigido:

1. Certificado (ou outro comprovativo) de Conformidade a um compêndio oficial reconhecido pela ERIS (atualizado), se aplicável.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
C. ALTERAÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA, EFICÁCIA E FARMACOVIGILÂNCIA		
C.1 Alterações no resumo das características do medicamento, na rotulagem ou no folheto informativo destinadas a aplicar o resultado de procedimentos aprovados num país reconhecido pela ERIS	1, 2	IB
C.2. Alteração ou alterações no resumo das características do medicamento, na rotulagem ou no folheto informativo de um medicamento genérico na sequência da avaliação da mesma alteração para o medicamento de referência	2	IB
C.3. Alterações no resumo das características do medicamento, na rotulagem ou no folheto informativo, devido a novos dados de qualidade, pré-clínicos, clínicos ou de farmacovigilância	2	II
C.4. Alterações das indicações terapêuticas	2	II
C.5. Supressão de dosagem ou forma farmacêutica		IB
C.6 Alterações de farmacovigilância que não afetam o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo	3	IA _{NI}
D. Alterações previstas no anexo II		III
E. Outras alterações não especificamente abrangidas em qualquer outra parte do presente		II



Documentos exigidos:

1. Uma declaração de que o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo proposto é idêntico, no tocante às secções em questão, ao que foi aprovado num país reconhecido pela ERIS.
2. Informação revista sobre o medicamento (RCM, FI, Texto de Rotulagem).
3. Retificação das secções pertinentes do *dossier* (Procedimentos de farmacovigilância e Plano de Gestão e Minimização de Riscos), se aplicável.

ANEXO II

Alterações do Tipo III

1. Alterações do(s) ingrediente(s) ativo(s):

- a) substituição de um ingrediente ativo por um sal ou éster diferente (complexo/derivado), com a mesma parte ativa terapêutica, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;
- b) substituição por um outro isómero ou por uma mistura de isómeros diferente, ou de uma mistura por um único isómero (por exemplo, de uma mistura racémica por um único enantiómero), em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;
- c) substituição de um ingrediente ativo biológico por outro com uma estrutura molecular ligeiramente diferente em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente, exceto:

— Alterações do ingrediente ativo de uma vacina sazonal, pré-pandémica ou pandémica contra a gripe humana,

— Substituição ou adição de um serotipo, estirpe, antigénio ou combinação de serotipos, estirpes ou antigénios destinados a uma vacina veterinária contra a gripe aviária, a febre aftosa ou a febre catarral ovina,

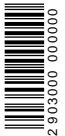
— Substituição de uma estirpe destinada a uma vacina veterinária contra a gripe equina;

- d) alteração do vetor utilizado para produzir o antigénio ou o material de origem, incluindo um novo banco principal de células de origem diferente, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;
- e) um novo ligando ou mecanismo de acoplamento de medicamentos radiofármacos, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente; e
- f) alteração do solvente de extração ou do rácio do fármaco à base de plantas na preparação medicamentosa à base de plantas, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente.

2. Alteração da dosagem, da forma farmacêutica e da via de administração:

- a) alteração da biodisponibilidade;
- b) alteração da farmacocinética, como a alteração da taxa de libertação;
- c) alteração ou introdução de uma nova dosagem;
- d) alteração ou introdução de uma nova forma farmacêutica; e
- e) alteração ou introdução de uma nova via de administração.

Entidade Reguladora Independente da Saúde, na Praia, aos 27 de agosto de 2019. — O Conselho de Administração, Presidente, *Eduardo Jorge Monteiro Tavares* — Administradoras, *Iris de Vasconcelos Matos e Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama*.



PARTE I 1

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
E DA SEGURANÇA SOCIAL**

**Direcção-Geral do Planeamento,
Orçamento e Gestão**

Anúncio de concurso externo nº 16/MSSS/2019

Recrutamento de Funcionários

O Ministério da Saúde e da Segurança Social pretende recrutar 6 (seis) Técnicos nível I em regime de carreira, por nomeação, na área de Recursos Humanos para as Estruturas do Ministério da Saúde e da Segurança Social.

O concurso é realizado pelo Ministério da Saúde e da Segurança Social, coordenado e supervisionado pela Direcção Nacional da Administração Pública (DNAP), de acordo com os princípios e procedimentos aplicáveis aos concursos para o recrutamento e seleção de pessoal na Administração Pública, estabelecidos no Decreto-Lei nº 38/2015 de 29 de julho, artigo 8º da Lei nº 44/IX/2018, de 31 de dezembro, que aprova o orçamento do Estado para o ano económico 2019, conjugado com o artigo 49º da Lei de Bases da Função Pública, aprovado pela Lei nº 42/VII/2009, artigo 20º do PCCS aprovado pelo Decreto-Lei nº 9/2013 de 26 de fevereiro, e com as regras constantes da Diretiva nº 01/DNAP/2018, conforme se apresenta abaixo:

Habilitações académicas de base	Cargo	Nº de vagas	Tipo de vínculo	Remuneração líquida
Licenciatura nas áreas de Gestão de Recursos Humanos, Psicologia Organizacional e Sociologia do Trabalho e das Organizações.	Técnico Nível I	6	Nomeação	65.945\$00

I. Requisitos obrigatórios

Para o ingresso na Administração Pública o candidato deve:

- a) Ter nacionalidade cabo-verdiana, quando não dispensada pela Constituição, convenção internacional ou lei especial;
- b) Ter idade não inferior a 18 anos;
- c) Ter robustez física e perfil psíquico indispensáveis ao específico exercício das respetivas funções;
- d) Não estar inibido do exercício de funções públicas ou não estar interditado para o exercício daquelas que se propõe desempenhar;
- e) Ter habilitações literárias legalmente exigidas para o exercício do cargo e do desempenho das funções a ocupar.

II. Perfil e disponibilidade do candidato

1. O candidato deve ter o seguinte perfil:

- a) Capacidade de expressão oral e escrita;
- b) Domínio de ferramentas informáticas a nível intermédio;
- c) Capacidade de persuasão, de negociação e de trabalhar sob pressão;
- d) Conhecimento das legislações aplicadas na Função Pública;
- e) Capacidade de Gestão do tempo e zelo pelo cumprimento dos prazos;
- f) Facilidade de relacionamento e espírito de equipa;

- g) Orientação para os resultados e capacidade de planeamento;
- h) Elevado grau de auto motivação e de disciplina;
- i) Dinamismo, pro-atividade, motivação, ética, integridade, descrição e sigilo;
- j) Forte sentido de responsabilidade;
- k) Boa capacidade de relacionamento interpessoal;

2. O candidato deve estar disponível para:

- a) Ocupar imediatamente o cargo;
- b) Exercer funções em qualquer lugar onde o Ministério da Saúde e da Segurança Social tiver ou vier a ter os serviços.

III. Publicação dos resultados

Os resultados de cada etapa serão obrigatoriamente publicados no site da DNAP – <http://dnap.gov.cv>.

IV. Esclarecimentos

1. Para esclarecimentos relativos à apresentação da candidatura o candidato deverá contactar a DNAP através dos seguintes números de telefone: 3337317/3337376;

2. Para esclarecimento sobre os demais aspetos do concurso o candidato deverá contactar o ponto focal para recrutamento no Ministério da Saúde e da Segurança Social, através dos telefones: 2610508 ou através do endereço eletrónico recrutamentomsss@ms.gov.cv.

V. Publicação do Regulamento do concurso

O regulamento do concurso é publicado no site da DNAP, <http://dnap.gov.cv>.

Direcção-Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão do Ministério da Saúde e da Segurança Social, na Praia, aos 28 de agosto de 2019.
— A Diretora, *Serafina Alves*

Anúncio de concurso externo nº 21/MSSS/2019

Recrutamento de Funcionários

O Ministério da Saúde e da Segurança Social pretende recrutar 2 (dois) Técnicos Nível I em regime de carreira, por nomeação, na área de Fonoaudiologia para as Estruturas do Ministério da Saúde e da Segurança Social.

O concurso é realizado pelo Ministério da Saúde e da Segurança Social, coordenado e supervisionado pela Direcção Nacional da Administração Pública (DNAP), de acordo com os princípios e procedimentos aplicáveis aos concursos para o recrutamento e seleção de pessoal na Administração Pública, estabelecidos no Decreto-Lei nº 38/2015 de 29 de julho, artigo 8º da Lei nº 44/IX/2018, de 31 de dezembro, que aprova o orçamento do Estado para o ano económico 2019, conjugado com o artigo 49º da Lei de Bases da Função Pública, aprovado pela Lei nº 42/VII/2009, artigo 20º do PCCS aprovado pelo Decreto-Lei nº 9/2013 de 26 de fevereiro, e com as regras constantes da Diretiva nº 01/DNAP/2018, conforme se apresenta abaixo:

Habilitações académicas de base	Cargo	Nº de vagas	Tipo de vínculo	Remuneração ilíquida
Licenciatura na área de Fonoaudiologia	Técnico Nível I	2	Nomeação	65.945\$00

I. Requisitos obrigatórios

Para o ingresso na Administração Pública o candidato deve:

- a) Ter nacionalidade cabo-verdiana, quando não dispensada pela Constituição, convenção internacional ou lei especial;
- b) Ter idade não inferior a 18 anos;
- c) Ter robustez física e perfil psíquico indispensáveis ao específico exercício das respetivas funções;
- d) Não estar inibido do exercício de funções públicas ou não estar interditado para o exercício daquelas que se propõe desempenhar;
- e) Ter habilitações literárias legalmente exigidas para o exercício do cargo e do desempenho das funções a ocupar.

II. Perfil e disponibilidade do candidato

1. O candidato deve ter o seguinte perfil:

- a) Capacidade de expressão oral e escrita;
- b) Domínio de informática na ótica do utilizador;
- c) Capacidade de persuasão, de negociação e de trabalhar sob pressão;
- d) Conhecimento das legislações administrativas e laboral;
- e) Capacidade de Gestão do tempo para cumprimento de prazos;
- f) Gosto pelo Trabalho de Equipa;
- g) Orientação para os resultados e capacidade de planeamento;
- h) Dinamismo, proatividade, motivação, ética, integridade, descrição e sigilo;
- i) Forte sentido de responsabilidade;
- j) Boa capacidade de relacionamento interpessoal;

2. O candidato deve estar disponível para:

- a) Ocupar imediatamente o cargo;
- b) Exercer funções em qualquer lugar onde o Ministério da Saúde e da Segurança Social tiver ou vier a ter os serviços.

III. Publicação dos resultados

Os resultados de cada etapa serão obrigatoriamente publicados no site da DNAP – <http://dnap.gov.cv>

IV. Esclarecimentos

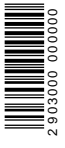
1. Para esclarecimentos relativos à apresentação da candidatura o candidato deverá contactar a DNAP através dos seguintes números de telefone: 3337317/3337376;

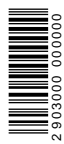
2. Para esclarecimento sobre os demais aspetos do concurso o candidato deverá contactar o ponto focal para recrutamento no Ministério da Saúde e da Segurança Social, através dos telefones: 2610508 ou através do endereço eletrónico recrutamentomsss@ms.gov.cv.

V. Publicação do Regulamento do concurso

O regulamento do concurso é publicado no site da DNAP, <http://dnap.gov.cv>.

Direcção-Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão do Ministério da Saúde e da Segurança Social, na Praia, aos 29 de agosto de 2019.
— A Diretora, *Serafina Alves*.





II SÉRIE
**BOLETIM
OFICIAL**

Registo legal, nº 2/2001, de 21 de Dezembro de 2001

Endereço Electronico: www.incv.cv



Av. da Macaronésia, cidade da Praia - Achada Grande Frente, República Cabo Verde.
C.P. 113 • Tel. (238) 612145, 4150 • Fax 61 42 09
Email: kioske.incv@incv.cv / incv@incv.cv

I.N.C.V., S.A. informa que a transmissão de actos sujeitos a publicação na I e II Série do *Boletim Oficial* devem obedecer as normas constantes no artigo 28º e 29º do Decreto-Lei nº 8/2011, de 31 de Janeiro.