



BOLETIM OFICIAL

SUMÁRIO

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA:

Decreto-Presidencial n° 13/2009:

Condecora, com 1ª Classe da Medalha de Mérito, o Senhor Wu Yuanshan, Embaixador Extraordinário e Plenipotenciário da República Popular da China em Cabo Verde.

Decreto-Presidencial n° 14/2009:

Condecora, com 1ª Classe da Medalha de Mérito, o Senhor Johannes W. Gunivortus Jansing, Embaixador Extraordinário e Plenipotenciário do Reino dos Países Baixos em Cabo Verde.

ASSEMBLEIA NACIONAL:

Lei n° 41/VII/2009:

Altera o número 3 do artigo 425º-A do Código Eleitoral, aprovado pela Lei n° 92/V/99, de 8 de Fevereiro, na nova redacção dada pela Lei n° 31/VII/2008, de 21 de Julho.

Resolução n° 82/VII/2009:

Deferindo o pedido de suspensão temporária de mandato do Deputado Alberto Josefa Barbosa.

Resolução n° 83/VII/2009:

Deferindo o pedido de suspensão temporária de mandato do Deputado Manuel Amaro Rodrigues Monteiro.

Resolução n° 84/VII/2009:

Deferindo o pedido de suspensão temporária de mandato do Deputado Mário Gomes Fernandes.

CONSELHO DE MINISTROS:

Decreto-Lei n° 22/2009:

Estabelece o regime de preços dos medicamentos de uso humano.

Resolução n° 19/2009:

Cria a Comissão Nacional de Luta contra Pandemia da Gripe A (H1N1).

CHEFIA DO GOVERNO, MINISTÉRIO DAS FINANÇAS E MINISTÉRIO DA JUSTIÇA:

Portaria n° 23/2009:

Fixa os emolumentos pelos serviços prestados pela Casa do Cidadão bem como o regime de rateio das receitas provenientes da prestação dos referidos serviços.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, MINISTÉRIO DO AMBIENTE, DESENVOLVIMENTO RURAL E RECURSOS MARINHOS E MINISTÉRIO DE ECONOMIA CRESCIMENTO E COMPETITIVIDADE:

Portaria n° 24/2009:

Fixa os teores máximos permissíveis de cádmio, chumbo, mercúrio, estanho na forma inorgânica, benzopirenos, dioxinas (PCDD/PCDF) e PCB nas partes comestíveis dos produtos da pesca destinados ao consumo humano, métodos de recolha e de análise para o controlo oficial.

MINISTÉRIO DA SAÚDE E MINISTÉRIO DO AMBIENTE, DESENVOLVIMENTO RURAL E RECURSOS MARINHOS:

Portaria n° 25/2009:

Aprova a alteração do Regulamento que define as normas sanitárias aplicáveis à produção e colocação no mercado dos produtos da pesca destinados ao consumo humano.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto-Presidencial nº 13/2009

de 6 de Julho

Em reconhecimento pela sua valiosa contribuição para o estreitamento das relações de amizade e de cooperação entre a República Popular da China e a República de Cabo Verde e, igualmente, pelo seu contributo pessoal em prol dos objectivos de desenvolvimento e progresso contínuos que o povo cabo-verdiano almeja;

Usando da competência conferida pelo artigo 3º da Lei nº 54/II/85, de 10 de Janeiro, e considerando o disposto no nº 2 do artigo 2º e na alínea e) do artigo 3º da Lei nº 23/III/87 de 25 de Agosto, na formulação dada pelo artigo 6º da Lei nº 18/IV/96 de 30 de Dezembro, o Presidente da República decreta o seguinte:

Artigo 1º

É condecorado com a 1ª Classe da Medalha de Mérito, Sua Excelência o Senhor Wu Yuanshan, Embaixador Extraordinário e Plenipotenciário da República Popular da China em Cabo Verde.

Artigo 2º

O presente Decreto Presidencial entra imediatamente em vigor.

Publique-se.

Palácio da Presidência da República na Praia, aos 29 de Junho de 2009. — O Presidente da República, PEDRO VERONA RODRIGUES PIRES

Decreto-Presidencial nº 14/2009

de 6 de Julho

Em reconhecimento pela sua valiosa contribuição para o estreitamento das relações de amizade e de cooperação entre o Reino dos Países Baixos e a República de Cabo Verde e, igualmente, pelo seu contributo pessoal em prol dos objectivos de desenvolvimento e progresso contínuos que o povo cabo-verdiano almeja;

Usando da competência conferida pelo artigo 3º da Lei nº 54/II/85, de 10 de Janeiro, e considerando o disposto no nº 2 do artigo 2º e na alínea e) do artigo 3º da Lei nº 23/III/87 de 25 de Agosto, na formulação dada pelo artigo 6º da Lei nº 18/IV/96 de 30 de Dezembro, o Presidente da República decreta o seguinte:

Artigo 1º

É condecorado com a 1ª Classe da Medalha de Mérito, Sua Excelência o Senhor Johannes W. Gunivortus Jansing, Embaixador Extraordinário e Plenipotenciário do Reino dos Países Baixos em Cabo Verde.

Artigo 2º

O presente Decreto-Presidencial entra imediatamente em vigor.

Publique-se.

Palácio da Presidência da República na Praia, aos 29 de Junho de 2009. — O Presidente da República, PEDRO VERONA RODRIGUES PIRES

ASSEMBLEIA NACIONAL

Lei n.º 41/VII/2009

de 6 de Julho

Por mandato do Povo, a Assembleia Nacional decreta, nos termos da alínea b) do artigo 174º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1º

(Adiamento do recenseamento eleitoral geral no estrangeiro)

O número 3 do artigo 425º-A do Código Eleitoral, aprovado pela Lei nº 92/V/99, de 8 de Fevereiro, na nova redacção dada pela Lei nº 31/VII/2008, de 21 de Julho, passa a ter a seguinte redacção:

“Artigo 425º-A

(Novo recenseamento eleitoral geral)

1. (...)

2. (...)

3. No estrangeiro, o novo recenseamento eleitoral geral, nos termos referidos no número 1, será realizado, no período compreendido entre os dias 1 de Janeiro e 30 de Junho de 2010.

4. (...)

5. (...)

6. (...)

Artigo 2º

(Entrada em vigor)

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

Aprovada em 25 de Maio de 2009.

O Presidente da Assembleia Nacional, *Aristides Raimundo Lima*

Promulgada em 16 de Junho de 2009

Publique-se.

O Presidente da República, PEDRO VERONA RODRIGUES PIRES

Assinada em 25 de Junho de 2009

O Presidente da Assembleia Nacional, *Aristides Raimundo Lima*

Comissão Permanente**Resolução n.º 82/VII/2009**

de 6 de Julho

Ao abrigo da alínea a) do artigo 55º do Regimento da Assembleia Nacional, a Comissão Permanente delibera o seguinte:

Artigo Único

Deferir o pedido de suspensão temporária de mandato do deputado Alberto Josefa Barbosa, eleito na lista do PAICV pelo Círculo Eleitoral do Porto Novo, por um período compreendido entre 26 de Junho e 5 de Julho de 2009.

Aprovada em 17 de Junho de 2009.

Publique-se.

O Presidente da Assembleia Nacional, em exercício,
Júlio Lopes Correia.

Resolução n.º 83/VII/2009

de 6 de Julho

Ao abrigo da alínea *a*) do artigo 55º do Regimento da Assembleia Nacional, a Comissão Permanente delibera o seguinte:

Artigo Único

Deferir o pedido de suspensão temporária de mandato do deputado Manuel Amaro Rodrigues Monteiro, eleito na lista do PAICV pelo Círculo Eleitoral da Europa, por um período compreendido entre 24 de Junho e 3 de Julho de 2009.

Aprovada em 24 de Junho de 2009.

Publique-se.

O Presidente da Assembleia Nacional, em exercício,
Júlio Lopes Correia.

Resolução n.º 84/VII/2009

de 6 de Julho

Ao abrigo da alínea *a*) do artigo 55º do Regimento da Assembleia Nacional, a Comissão Permanente delibera o seguinte:

Artigo Único

Deferir o pedido de suspensão temporária de mandato do deputado Mário Gomes Fernandes, eleito na lista do MPD pelo Círculo Eleitoral do Tarrafal, por um período compreendido entre 26 de Junho e 5 de Julho de 2009.

Aprovada em 24 de Junho de 2009.

Publique-se.

O Presidente da Assembleia Nacional, em exercício,
Júlio Lopes Correia.

—o§o—

CONSELHO DE MINISTROS**Decreto-Lei n.º 22/2009**

de 6 de Julho

A regulação pública da economia apresenta-se como um dos principais desígnios do Estado de hoje e é justificada pela existência e conjugação de determinados pressupostos. Primeiramente, os mercados são em regra

imperfeitos, têm falhas naturais que sem uma intervenção adequada do Estado levariam, nomeadamente, a abusos do poder de mercado. Outrossim, sendo a maioria dos mercados imperfeitos, cabe ao Estado estabelecer critérios e priorizar os sectores da sua intervenção, uma vez que, na lógica de mercados liberais e concorrenciais, não poderá ou não deverá intervir em todos eles. Assim, intervir apenas, ou prioritariamente, nos mercados de bens e serviços essenciais para a população, afigura-se como critério prudente e justificado.

Em tais mercados essenciais um desempenho insatisfatório em termos de preço, qualidade, variedade e quantidade dos serviços e produtos é social e politicamente inaceitável, impondo-se, nesse caso, a tomada de decisões políticas preventivas e correctivas. O sector farmacêutico é, indiscutivelmente, um desses mercados de bens e serviços essenciais e, em relação a ele, a conduta mais temida pela sociedade seria o aumento continuado dos preços. Uma tal conduta seria não só predatória dos rendimentos das populações como limitadora do acesso a um serviço ou produto tão essencial.

É nesse quadro geral de pressupostos que se enquadra o presente diploma, o qual vem retomar e dar desenvolvimento a disposições legislativas anteriores, como sejam, o artigo 15º dos Estatutos da Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA) aprovado pelo Decreto-Lei n.º 43/2005, de 27 de Junho e o Decreto-Lei n.º 52/2003, de 24 de Novembro que regula o regime de preços de bens e serviços vendidos no mercado interno.

Nos termos do artigo 15º dos seus Estatutos, compete à ARFA:

- a) Estabelecer e/ou homologar os mecanismos de fixação de preços nos sectores regulados e supervisionar o seu cumprimento;
- b) Estabelecer critérios para a formação de preços de venda de medicamentos, bem como das margens de comercialização; e
- c) Proceder à aprovação e revisão dos preços nos sectores regulados. Por sua vez, o Decreto-Lei n.º 52/2003, de 24 de Novembro consagra vários regimes de preços, nomeadamente, o regime de preços máximos.

Deste modo, o presente diploma é inovador para a ordem jurídica cabo-verdiana na medida em que, por um lado, autoriza a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante ao retalhista e por outro, introduz uma certa margem de manobra aos agentes produtores e comercializadores do sector para, dentro de certas balizas, formar preços até um montante máximo e submetê-los à homologação ou aprovação da entidade reguladora, ficando no entanto os preços homologados sujeitos a reajuste anual ou, extraordinariamente, quando se justificar. Tais balizas, critérios ou mecanismos, inspiram-se em metodologias com provas dadas em vários países, particularmente no que se refere à prática de formação de preços com base na comparação com a média dos preços dos países adoptados como sendo de referência.

Outra inovação a salientar prende-se com o potencial de incentivo à comercialização e utilização de medicamentos genéricos.

Assim, tidos em conta os resultados da consulta pública promovida pela ARFA;

Nos termos do artigo 15º do Decreto-Lei n.º 43/2005, de 27 de Junho, que aprova os Estatutos da ARFA e sob proposta desta agência;

No uso da faculdade conferida pela alínea *a*) do n.º 2, do artigo 203º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Artigo 1º

Objecto

O presente diploma estabelece o regime de preços dos medicamentos de uso humano e respectiva monitorização e revisão, bem como a fixação de categorias a que os mesmos devem obedecer.

Artigo 2º

Âmbito

1. Ficam sujeitos ao regime de preços previstos neste diploma todos os medicamentos existentes em Cabo Verde.

2. Ficam excluídos do número anterior os medicamentos de venda livre, os fitoterápicos, homeopáticos, os manipulados ou preparados officinais e os medicamentos de uso veterinário.

3. Os medicamentos excluídos do regime de fixação de preços referidos no número anterior ficam, no entanto, sujeitos aos procedimentos de monitorização previstos nos artigos 23.º e seguintes do presente diploma, bem como à regulamentação, a ser elaborada pela ARFA, em diploma específico.

4. Os dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal são objecto de diploma legal próprio.

Artigo 3º

Definições

Para efeitos do disposto neste diploma, entende-se por:

- a*) Preço máximo: regime adoptado para a fixação dos preços de medicamentos pelo qual é estabelecido um valor máximo, que não pode ser ultrapassado;
- b*) Preço máximo à farmácia (PMF): preço correspondente ao preço máximo para a comercialização dos medicamentos pelo distribuidor grossista, que inclui o serviço de distribuição;
- c*) Preço máximo ao consumidor (PMC): preço correspondente ao preço máximo para a comercialização dos medicamentos pela farmácia e pelos postos de venda de medicamentos, no estágio de retalho;

- d*) Preço de venda ao armazenista (PVA): preço máximo para os medicamentos no estágio de produção ou importação nos países de referência ou de origem do medicamento;
- e*) Preço provisório: preço atribuído a um medicamento no caso de não existir preço aprovado para o medicamento nem para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, em qualquer dos países de referência mencionados no número 6 do artigo 8º do presente diploma;
- f*) Margem de comercialização: margem percentual aplicável ao preço do medicamento resultante da metodologia de cálculo definida no presente diploma, para as várias fases do circuito de distribuição.
- g*) Quota de mercado dos medicamentos genéricos na respectiva substância activa: peso do volume de vendas totais de todos os medicamentos genéricos com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem no total do volume de vendas de todos os medicamentos, genéricos e não genéricos, com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem;
- h*) Medicamentos de venda livre: medicamentos que, de acordo com o anexo III da Lista Nacional de Medicamentos em vigor, destinando-se a tratamento ou prevenção de certas doenças que não requerem cuidados médicos, podem ser adquiridos sem receita médica;
- i*) Medicamentos fitoterápicos: medicamento farmacêutico à base de plantas, obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- j*) Medicamentos homeopáticos: qualquer substância, submetida a um processo conjunto de diluição e dinamização, capaz de provocar tanto o surgimento de sintomas físicos e psíquicos no homem sadio como o desaparecimento destes mesmos sintomas numa pessoa doente;
- k*) Medicamento veterinário: toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas do animal com vista a restaurar ou modificar as suas funções orgânicas ou a estabelecer um diagnóstico médico;
- l*) Medicamento genérico: designado pela sua denominação comum internacional (DCI) ou, na falta, pelo nome genérico, seguido da dosagem, da forma farmacêutica e da sigla MG, que devem constar do seu acondicionamento secundário e reúne cumulativamente as seguintes condições:
 - i*) Ser essencialmente similar a um medicamento de referência já introduzido no mercado e as

respectivas substâncias activas fabricadas por processos caídos no domínio público ou protegido por patente de que o requerente ou fabricante seja titular ou explore com autorização do respectivo detentor; e

- ii) Não se invocar a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento de referência;
- m) Medicamento de referência: primeiro medicamento comercializado no país cuja substância activa foi autorizada com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, excluindo os medicamentos genéricos na respectiva substância activa;
- n) Medicamento novo: medicamento cuja substância activa não exista no país numa determinada forma farmacêutica. As associações de substâncias activas já existentes são também medicamentos novos;
- o) Medicamento fraccionado: menor fracção do medicamento que mantenha a sua qualidade e segurança, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe.

Artigo 4º

Regime de preços e descontos

1. Os medicamentos abrangidos pelo presente diploma ficam sujeitos ao regime de preços máximos.

2. É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante à farmácia ou posto de venda de medicamentos até ao consumidor, salvaguardados os requisitos de qualidade e conformidade dos medicamentos, nomeadamente no que se refere a prazos de validade.

3. Os descontos efectuados pelas farmácias e pelos postos de venda de medicamentos, nos preços dos medicamentos participados pelo Instituto Nacional de Previdência Social – INPS, incidem exclusivamente, sobre a parte do preço não participada.

4. Os descontos praticados pelas farmácias e pelos postos de venda de medicamentos podem ser divulgados apenas nas respectivas instalações.

Artigo 5º

Atribuições da ARFA

Compete à ARFA:

- a) Aprovar os preços máximos e preços provisórios dos medicamentos abrangidos pelo presente diploma;
- b) Autorizar as revisões ordinárias, ajustamentos e revisões extraordinárias previstas no presente diploma;
- c) Monitorizar e fiscalizar o cumprimento do presente diploma; e
- d) Exercer as demais atribuições e competências previstas no presente diploma e nos seus Estatutos em matéria de preços.

Artigo 6º

Preços máximos

1. Os montantes a estabelecer para os preços máximos de comercialização dos medicamentos são previamente aprovados e revistos pela ARFA.

2. O preço máximo é estabelecido para cada etapa do circuito do medicamento desde o distribuidor, à farmácia ou posto de venda de medicamentos, até ao consumidor.

3. É proibida a comercialização de qualquer dos medicamentos abrangidos pelo presente diploma, sem que o preço máximo tenha sido aprovado pela ARFA.

4. São permitidas oscilações ao preço do medicamento desde que este nunca exceda o preço máximo aprovado.

CAPÍTULO II

Formação de preços

Secção I

Regime Geral

Artigo 7º

Definição das categorias de medicamentos

1. Para efeitos de formação de preço de medicamentos, nos termos previstos nos artigos seguintes desta Secção, os medicamentos são classificados, mediante deliberação do Conselho de Administração da ARFA, nas seguintes categorias:

- a) Categoria I: medicamento novo com ganho terapêutico, medicamento de referência entre os já existentes no mercado à data da publicação do presente diploma, novas formas farmacêuticas dos medicamentos nas condições atrás referidas e novas dosagens que impliquem nova indicação ou ganho terapêutico. O ganho terapêutico será avaliado no tratamento da mesma indicação terapêutica em relação aos medicamentos já utilizados, com a análise da sua maior eficácia, da mesma eficácia com aumento da segurança e da mesma eficácia com diminuição do custo global de tratamento;
- b) Categoria II: medicamento novo sem ganho terapêutico e novas formas farmacêuticas deste medicamento;
- c) Categoria III: medicamento cuja substância activa já exista no país, bem como novas dosagens e novas apresentações de medicamentos já existentes que não impliquem nova indicação ou ganho terapêutico;
- d) Categoria IV: medicamentos genéricos de acordo com a legislação aplicável;
- e) Categoria V: medicamento de uso restritamente hospitalar de acordo com a legislação aplicável.

2. Os medicamentos que não puderem ser enquadrados em nenhuma das categorias anteriores são classificados

provisoriamente na categoria II até à realização de posterior reavaliação tendente à classificação dos mesmos nas categorias definitivas.

3. A reavaliação prevista no número anterior realiza-se sempre que existam ensaios e outros dados que demonstrem a existência de ganho terapêutico de acordo com as orientações estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo a sua classificação definitiva objecto de deliberação final do Conselho de Administração da ARFA, mediante emissão de prévio parecer do Presidente da Comissão Nacional de Medicamentos.

Artigo 8.º

Metodologia de cálculo da Formação do Preço Máximo à Farmácia

1. A metodologia a usar no cálculo do Preço Máximo à Farmácia (PMF) baseia-se na comparação da média dos Preços de Venda ao Armazenista (PVA) das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, nos países estabelecidos como sendo de referência, e posterior adição da margem prevista no artigo 20.º do presente diploma.

2. Para comparação de especialidades farmacêuticas idênticas e essencialmente similares são considerados os seguintes critérios de acordo com a seguinte prioridade:

- a) Com a mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação;
- b) Com a mesma forma farmacêutica e com dosagem e apresentação mais aproximada.

3. O PMF é determinado com base na comparação entre os preços das apresentações mais aproximadas em cada um dos países de referência. Nos casos da diferença entre as apresentações encontradas e aquela cujo preço se pretende calcular ser equidistante é escolhida a maior apresentação.

4. O critério “apresentação” para efeitos de determinação de preço, referido na a) do número 2 do presente artigo, é aplicável até ao limite de 3 (três) vezes a embalagem do medicamento em questão.

5. Sempre que a embalagem em questão for superior a 3 (três) vezes a embalagem de medicamento comparável, a determinação do seu preço é definida nos termos do número 4 do artigo 13.º do presente diploma.

6. Os países de referência a usar na comparação de preços são Espanha e Portugal.

7. Quando não se encontrem especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares em qualquer dos países de referência estabelecidos no número anterior, é utilizado o país de origem como país de referência.

8. Sempre que os medicamentos pertencentes a uma mesma DCI, dosagem e forma farmacêutica provenientes da União Europeia tiverem um peso inferior a 50% (cinquenta por cento) das importações totais dessa mesma DCI, dosagem e forma farmacêutica, a lista de países de referência deve ser alterada passando a considerar todos os países de origem do medicamento, nesse momento, para determinação do PMF.

9. Salvo o disposto no número anterior, em circunstâncias devidamente justificadas, a lista dos países considerados como sendo de referência, identificada no número 6 do presente artigo, pode ser alterada.

10. Os procedimentos relativos à alteração referida no número anterior são adoptados mediante regulamento a aprovar por deliberação do Conselho de Administração da ARFA, ouvidos o Ministério da Economia, Ministério da Saúde, o INPS e representantes dos operadores do sector.

Artigo 9º

Fixação do PMF

1. Para determinação do PMF os medicamentos são classificados numa das cinco categorias definidas no artigo 7º.

2. Conforme a categoria a que pertença o medicamento, a fixação do PMF é feita da seguinte forma:

a) Categoria I:

- i) Para os medicamentos enquadrados nesta categoria a fixação do PMF é feita com base em preços estabelecidos nos países de referência e/ou no país de origem, conforme aplicável;
- ii) O PMF de medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional ou os referentes a alterações da forma farmacêutica e da dosagem com nova indicação ou ganho terapêutico, não pode exceder a menor das médias dos PVA(s) dos medicamentos, dos países referidos no número 6 do artigo anterior, acrescido da margem de comercialização do distribuidor grossista, de acordo com previsto no artigo 20º do presente diploma;
- iii) A média dos preços dos medicamentos ou das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares é isenta de taxas e impostos;
- iv) Para que seja apurado o PMF permitido, o medicamento ou especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares deve estar comercializado em pelo menos um dos países referidos no número 6 do artigo anterior.

b) Categoria II

- i) Para os medicamentos enquadrados nesta categoria a fixação do PMF é feita com base em preços estabelecidos nos países de referência ou no país de origem, conforme aplicável, e no custo de tratamento;
- ii) O PMF aprovado para os medicamentos a serem inseridos nesta categoria é calculado da mesma forma que estabelecido para a categoria I não podendo, em qualquer hipótese, exceder a média do custo de tratamento com os medicamentos usados para a mesma indicação terapêutica nos países referidos no número 6 do artigo anterior, acrescido da margem de comercialização do distribuidor grossista;

iii) Sem prejuízo do disposto na alínea anterior, o PMF dos medicamentos a serem inseridos nesta categoria deve ser analisado e comparado com o PMF dos medicamentos da categoria I destinados a uma mesma terapêutica, devendo a sua determinação final ter presente o critério de valia económica comparativa no contexto da terapêutica a que se destinam.

c) Categoria III

- i) Para os medicamentos enquadrados nesta categoria, a fixação do PMF é feita com base em preços nacionais;
- ii) O PMF aprovado para os medicamentos a serem inseridos nesta categoria não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento de referência com mesma forma farmacêutica e dosagem;
- iii) Caso o medicamento de referência não exista na mesma dosagem é usado o critério da proporcionalidade directa da substância activa para a mesma forma farmacêutica;
- iv) Os casos da alteração de forma farmacêutica e/ou concentração com ganho terapêutico são enquadrados na alínea a) do presente número.

d) Categoria IV

- i) O PMF para medicamentos genéricos é inferior no mínimo em 20% (vinte por cento) ao PMF do medicamento de referência em comercialização no país;
- ii) Caso não exista medicamento de referência no país, o preço a considerar corresponde à menor das médias dos PVA(s) dos medicamentos, dos países citados no número 6 do artigo anterior, acrescido da margem de comercialização prevista no artigo 20.º do presente diploma;
- iii) Caso o medicamento não exista no país nem nos países de referência previstos no número 6 do artigo anterior, é tomado como referência o PVA do medicamento de marca aprovado no país de origem, acrescido da margem de comercialização prevista no artigo 20.º do presente diploma e deduzido de 20% (vinte por cento);
- iv) Para os casos em que o medicamento de referência tem concentração e/ou apresentação diferente, o preço máximo a estabelecer é obtido através da proporcionalidade directa em conteúdo de substância activa e/ou apresentação não podendo ultrapassar a proporcionalidade de 80% (oitenta por cento) do preço do medicamento de referência correspondente.

e) Categoria V

- i) Os medicamentos de uso restrito hospitalar não são objecto de definição de PMF sendo os seus preços objecto de definição em diploma específico;
- ii) Até publicação do diploma específico acima referido, é aplicável o estabelecido no artigo 12.º.

Artigo 10º

Preço provisório do PMF

1. Caso o medicamento, especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares não estejam a ser comercializados em pelo menos um dos países de referência, e comprovada a urgência em termos de interesse para a saúde pública, o Conselho de Administração da ARFA, ouvido parecer do Presidente da Comissão Nacional de Medicamentos, delibera sobre a fixação de um preço provisório, até que existam as condições estabelecidas no artigo anterior.

2. Este preço provisório é obtido tendo em conta a existência de especialidades farmacêuticas idênticas a esse medicamento no mercado nacional e no país de origem.

Artigo 11º

Preço Máximo ao Consumidor

O Preço Máximo ao Consumidor (PMC) é composto por:

- a) PMF;
- b) Margem de comercialização da farmácia;

Artigo 12º

Preço Máximo dos Medicamentos da Categoria V

1. A metodologia a usar no cálculo do Preço Máximo dos Medicamentos de uso restrito hospitalar, inscritos na Categoria V, conforme o disposto no artigo 7º, baseia-se na comparação da média dos preços nos países de referência das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, nos países estabelecidos como sendo de referência, e posterior adição da margem de comercialização de 15% (quinze por cento).

2. Para comparação de especialidades farmacêuticas idênticas e essencialmente similares são considerados os seguintes critérios de acordo com a seguinte prioridade:

- a) Com a mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação;
- b) Com a mesma forma farmacêutica e com dosagem e apresentação mais aproximada.

3. O critério “apresentação” para efeitos de determinação de preço, referido na alínea a) do número anterior, é aplicável até ao limite de 3 (três) vezes a quantidade numa embalagem do medicamento em questão.

4. Sempre que a quantidade de uma embalagem em questão for superior a 3 (três) vezes a quantidade da embalagem de medicamento comparável, a determinação do seu preço é definida nos termos do número 4, do artigo 13.º do presente diploma.

5. O Preço Máximo dos Medicamentos de uso restrito hospitalar, inscritos na Categoria V, conforme o disposto no artigo 7º, é determinado com base na comparação entre os preços das apresentações mais aproximadas em cada um dos países de referência. Nos casos da diferença entre as apresentações encontradas e aquela cujo preço se pretende calcular ser equidistante é escolhida a maior apresentação.

6. Os países de referência a usar para comparação de preços são Espanha e Portugal.

7. Quando não se encontrem especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares em nenhum dos países de referência estabelecidos no número anterior, é utilizado o menor preço obtido mediante a aplicação das seguintes metodologias de cálculo:

- a) O PMF das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, quando existente, deduzido de 10% (dez por cento); e
- b) O preço estabelecido no país de origem para a mesma fase do circuito de distribuição acrescido de 15% (quinze por cento).

Artigo 13º

Casos especiais

1. O cálculo do preço para medicamentos fraccionados é feito com base em regras de proporcionalidade ao que é acrescido um valor fixo correspondente aos custos da embalagem e prestação do serviço de fraccionamento.

2. O disposto no número anterior só é aplicável após publicação da regulamentação específica prevista no artigo 24º do Decreto-Lei nº 34/2007 de 24 de Setembro.

3. Para medicamentos essenciais, de acordo com a tabela de cuidados de saúde aprovada pelo Decreto-Lei nº 10/2007, de 20 de Março de 2007, exceptuando os medicamentos classificados na Categoria V, objecto de definição de preço conforme o disposto no artigo 12º, a serem vendidos ao sector público ao preço calculado de acordo com a metodologia descrita no artigo 8º, é aplicado um decréscimo de 10% (dez por cento).

4. Sempre que não seja possível identificar o PVA nos países de referência ou de origem, a sua definição é efectuada através de deliberação do Conselho de Administração da ARFA, tendo presente informação disponível ao nível da formação de preços dos medicamentos nesses países.

Artigo 14º

Arredondamento

1. Os PMF(s) obtidos a partir dos cálculos previstos neste diploma são expressos com duas casas decimais, com arredondamento a partir da terceira casa decimal.

2. Para o PMC é feito arredondamento por excesso até à unidade.

Artigo 15º

Câmbio

1. Considerando a paridade existente entre o escudo e o euro, a comparação de preços internacionais é feita usando esta última moeda.

2. O câmbio a utilizar para a conversão, em euros, do preço do país de origem, quando este não pertença à zona euro é o praticado pelo Banco de Cabo Verde no primeiro dia útil do mês relativo à data do registo do pedido de aprovação de preço.

Secção II

Processo do Pedido

Artigo 16º

Pedido

1. O produtor ou o importador de medicamentos deve submeter à ARFA um pedido de aprovação de preço em conformidade com o disposto no presente diploma.

2. Os medicamentos passíveis de aprovação de preço devem pertencer à Lista Nacional de Medicamentos em vigor, e publicada no Boletim Oficial.

3. Nos casos em que não se verifique o disposto no número anterior, os medicamentos devem dispor de autorização de importação especial emitida pela Direcção Geral de Farmácia (DGF).

4. Os pedidos de aprovação de preços devem observar o formato, o suporte e os requisitos a aprovar pela ARFA em regulamentação específica.

5. Para efeitos do disposto no número anterior, a regulamentação a aprovar pela ARFA deve, nomeadamente, prever um modelo de formulário para os pedidos de aprovação de preço, bem como os documentos que obrigatória ou facultativamente devem acompanhá-lo.

6. O pedido de aprovação de preço não carece de ser instruído com documentação que haja sido emitida pela ARFA.

7. O prazo para decisão dos pedidos de aprovação de preço é de 60 (sessenta) dias a contar da data da validação do pedido.

8. O prazo é interrompido sempre que seja necessário solicitar informação adicional.

9. Findo tal prazo, sem que a decisão sobre o pedido de aprovação de preço seja proferida, este pedido deve considerar-se tacitamente indeferido.

Secção III

Processo de Revisão

Artigo 17º

Revisão

1. A fixação de preços, conforme definida na secção I do Capítulo II do presente diploma, é apenas utilizada no momento da autorização de introdução de um novo medicamento no mercado.

2. Após a entrada no mercado, já com os preços máximos definidos, devem ser adoptados os mecanismos de revisão de preços, tal como definidos nos artigos seguintes da presente secção.

Artigo 18º

Revisão Ordinária

1. O preço dos medicamentos é objecto de reajuste e revisão anual, no mês de Março.

2. O pedido de reajuste pode ser apresentado pelo produtor ou importador, consoante o caso.

3. O pedido de reajuste deve ser apresentado à ARFA até 15 de Março de cada ano, para que, em caso de deferimento através de prévia deliberação do Conselho de Administração da ARFA, o mesmo possa entrar em vigor no dia 1 de Abril seguinte.

4. Não são passíveis de reajustes de preços os medicamentos nas seguintes condições:

- a) Reajustes cujos pedidos tenham sido solicitados fora do prazo estabelecido;
- b) Casos em que existam atrasos no envio dos relatórios mensais de comercialização referentes ao ano anterior;
- c) Casos cujo preço tenha sido deferido depois de 30 de Setembro do ano anterior.

5. A revisão oficiosa do preço é feita pela ARFA tendo em conta, complementarmente:

- a) A taxa anual de inflação em Cabo Verde, referente ao ano anterior à revisão oficialmente publicada;
- b) A análise da quota de mercado dos medicamentos genéricos, e outros factores, com base em critérios a regular em diploma legal específico.

6. Até à publicação do diploma legal referido na alínea b) do número anterior, a revisão oficiosa é feita tendo em conta o disposto na alínea a) do número anterior.

Artigo 19.º

Revisão Extraordinária

1. Os preços são objecto de processo de revisão extraordinária, a qualquer momento, por deliberação do Conselho de Administração da ARFA, em conformidade com o disposto nos números seguintes.

2. No momento em que as importações de medicamentos pertencentes a uma mesma DCI, dosagem e forma farmacêutica provenientes da União Europeia, tiverem um peso inferior a 50% (cinquenta por cento) das importações totais dessa mesma DCI, dosagem e forma farmacêutica, a ARFA deve iniciar um processo de revisão de acordo com a metodologia definida no artigo 8.º do presente diploma.

3. No momento em que se verifiquem quaisquer alterações ou ajustes nos mecanismos de regulação dos países de referência, alterações fora do regular funcionamento desses mecanismos ou desvios significativos dos preços praticados em Cabo Verde face aos preços verificados nesses países, a ARFA deve iniciar um processo de revisão de preços em conformidade com a metodologia definida no artigo 8.º do presente diploma.

4. No momento em que, ouvidos o Ministério da Economia, o Ministério da Saúde, o INPS e os representantes dos operadores do sector, em sessão conjunta, convocada e orientada pela ARFA, se entenda necessário rever os preços dos medicamentos, a ARFA deve iniciar um processo de análise da pertinência e benefício de revisão de preços.

Secção IV

Margens de comercialização

Artigo 20.º

(Margem de comercialização do distribuidor grossista a utilizar para efeito da determinação do PMF)

1. A margem de comercialização do distribuidor grossista a utilizar para efeito da determinação do PMF, para os medicamentos inscritos nas categorias I, II e III e para os medicamentos inscritos na categoria IV, cujo medicamento de referência não seja comercializado no país, é de 24% (vinte e quatro por cento) sobre a menor das médias dos preços de venda ao armazenista dos países estabelecidos como sendo de referência.

2. A margem de comercialização de 24% (vinte e quatro por cento) está sujeita à actividade de distribuição às farmácias.

3. As condições de abastecimento e distribuição ficam sujeitas a regulamentação específica.

Artigo 21.º

Margem de comercialização da farmácia

A margem de comercialização das farmácias e postos de venda de medicamentos a utilizar para efeito de definição do PMC, é de:

- a) 30% (trinta por cento) sobre o PMF para os medicamentos de categoria I, II e III;
- b) 37,5% (trinta e sete vírgula cinco por cento) sobre o PMF para os medicamentos de categoria IV.

Artigo 22.º

Margem fixa

1. Sem prejuízo do disposto nos artigos anteriores, para medicamentos cujo PMC seja igual ou superior a 50% (cinquenta por cento) da remuneração mínima nacional em Cabo Verde, as margens de comercialização do distribuidor e da farmácia e posto de venda de medicamentos deixam de ser proporcionais ao preço, sendo definidas como um valor fixo correspondente à respectiva margem nesse limite.

2. Para efeitos do número anterior, enquanto não estiver oficialmente definido o valor da remuneração mínima nacional em Cabo Verde, deve ser considerada a remuneração mínima da Administração Pública em Cabo Verde.

Secção V

Monitorização

Artigo 23.º

Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico – SIMFAR

1. A monitorização do disposto no presente diploma é feita através da implementação faseada do SIMFAR, cuja configuração é de um Observatório de Mercado, que, na primeira fase de implementação, tem como objecto a monitorização do preço e *stock* dos medicamentos no mercado nacional.

2. A implementação e o funcionamento do SIMFAR são objectos de regulamentação específica pela ARFA.

3. Além dos medicamentos sujeitos ao regime de fixação de preço, de acordo com o estabelecido nos artigos 1.º e 2.º, a monitorização do preço de medicamentos abrange os medicamentos de venda livre, os fitoterápicos e homeopáticos.

Artigo 24.º

Envio de informação

1. Os produtores, os importadores, distribuidores grossistas, as farmácias e os postos de venda de medicamentos ficam obrigados a apresentar à ARFA, até dia 15 (quinze) de cada mês, os dados relativos à comercialização dos medicamentos respeitante ao mês anterior.

2. A informação constante dos relatórios de comercialização, em modelo aprovado pela ARFA, inclui obrigatoriamente:

- a) A identificação do medicamento;
- b) O preço do medicamento;
- c) A facturação para cada medicamento;
- d) A quantidade de medicamento vendida;
- e) Os dados de rastreabilidade, quando aplicável.

Artigo 25.º

Fiscalização

1. A verificação do cumprimento do estabelecido quanto ao preço dos medicamentos é da competência conjunta dos serviços de inspecção e supervisão da ARFA, da Direcção Geral de Farmácias (DGF) e da Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE).

2. As denúncias de práticas infractoras ao estabelecido no presente diploma são feitas ou apresentadas junto da ARFA, inclusivamente pelas demais entidades referidas no número anterior, a quem compete dar o respectivo seguimento nos termos previstos nos artigos seguintes.

Secção VI

Responsabilidade contra-ordenacional

Artigo 26.º

Âmbito de aplicação, infracções e coimas

1. Sem prejuízo de outras responsabilidades e medidas administrativas, cuja aplicação houver lugar, as infracções às normas previstas no presente diploma constituem contra-ordenações puníveis nos termos do disposto na presente secção.

2. Constitui contra-ordenação, punível com coima de 200.000\$00 a 1.000.000\$00 (duzentos mil a um milhão de escudos) ou até 2.000.000\$00, (dois milhões de escudos) consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva, a comercialização de medicamentos sem aprovação do preço pela ARFA ou por preço superior ao aprovado de acordo com o disposto no artigo 6.º do presente diploma.

3. Constitui contra-ordenação, punível com coima de 200.000\$00 a 1.000.000\$00 (duzentos mil a um milhão de escudos) ou até 2.000.000\$00 (dois milhões de escudos), consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva, a violação do dever de envio de relatórios periódicos de comercialização de acordo com o disposto no artigo 24.º do presente diploma.

4. A sanção do incumprimento do disposto no artigo 24.º do presente diploma apenas terá lugar após a entrada em vigor da regulamentação prevista no número 2 do mesmo artigo.

5. Constitui contra-ordenação punível com coima de 100.000\$00 a 200.000\$00 (cem mil a duzentos mil escudos) ou até 1.000.000\$ (um milhão de escudos) consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, a violação do artigo 4.º deste diploma.

6. A negligência e a tentativa são puníveis, sendo os montantes mínimos e máximos da coima reduzidos a metade dos valores fixados nos números 2 e 3 anteriores.

Artigo 27.º

Processo de contra-ordenação

1. Aos processos de contra-ordenações previstos no presente diploma aplica-se subsidiariamente o disposto no regime geral das contra-ordenações, aprovado pelo Decreto-Legislativo nº 9/95 de 27 de Outubro.

2. A instrução dos procedimentos de contra-ordenação cabe à ARFA, sem prejuízo da intervenção, no âmbito das respectivas atribuições, de outras entidades públicas.

3. A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao Conselho de Administração da ARFA.

Artigo 28.º

Produto das coimas

O produto das coimas aplicadas ao abrigo do disposto no presente diploma constitui receita do Estado, de acordo com o estabelecido no artigo 79.º dos Estatutos da ARFA.

Artigo 29.º

Responsabilidade

1. Pela prática das contra-ordenações previstas no presente diploma podem ser responsabilizadas pessoas singulares, pessoas colectivas, independentemente da regularidade da sua constituição, sociedades e associações sem personalidade jurídica.

2. As pessoas colectivas ou equiparadas, nos termos do disposto no número anterior, são responsáveis pelas contra-ordenações previstas no presente diploma quando os factos tiverem sido praticados pelos seus órgãos no exercício das suas funções.

3. Os titulares do órgão de administração das pessoas colectivas e entidades equiparadas incorrem na sanção prevista para a pessoa colectiva ou entidade equiparada, especialmente agravada, quando, conhecendo ou devendo

conhecer a prática da infracção, não adoptem as medidas adequadas para lhe pôr termo imediatamente, a não ser que sanção mais grave lhes caiba por força de outra disposição legal.

CAPÍTULO III

Disposições finais e transitórias

Artigo 30.º

Disposições finais

1. Considerando a fase inicial de regularização de todos os medicamentos já existentes no mercado em que os pedidos de preço são simultâneos, o prazo estabelecido para deferimento será alargado para um período de 180 (cento e oitenta) dias.

2. Os medicamentos abrangidos pelo presente diploma, que se encontrem nos produtores, importadores e distribuidores grossistas, marcados com o preço referente ao dia anterior ao da publicação do presente diploma, podem ser escoados com aquele preço no prazo de 120 (cento e vinte) dias a partir dessa data.

Artigo 31.º

Disposições transitórias para a fixação de preços

1. Para efeitos de classificação nas categorias, conforme o disposto no artigo 7.º do presente diploma, enquanto não for estabelecido o sistema de registo de medicamentos que prevê a autorização com base em documentação completa, tal como estabelecido pela definição de medicamento de referência na alínea f) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 59/2006, de 26 de Dezembro, a lista de medicamentos de referência é elaborada pela ARFA em conjunto com a Direcção Geral de Farmácia, e publicada no Boletim Oficial, tendo presente critérios, nomeadamente de ordem de entrada cronológica no mercado e volume de consumo.

2. Enquanto não forem definidos os critérios de inclusão de um dado medicamento na categoria IV, medicamentos genéricos, os preços nos países de referência a serem considerados para efeitos do artigo 9.º do presente diploma são conjuntamente de medicamentos de marca e medicamentos genéricos.

Artigo 32.º

Divulgação dos preços

Os preços aprovados nos termos do presente diploma são publicados sempre na II série do Boletim Oficial, sem prejuízo de poderem ser publicados através de outros instrumentos de divulgação pública promovidos pela ARFA.

Artigo 33.º

Regulamentação

Os procedimentos necessários à implementação deste diploma são objecto de regulamentação pela ARFA, nos termos das suas atribuições definidas nos Estatutos.

Artigo 34.º

Normas Transitórias

1. A alteração da lei N.º 20/VI/2003, de 21 de Abril implica a revogação tácita e automática dos artigos 25.º, 27.º e 28.º do presente diploma.

2. O novo regime jurídico determina a que órgão inspeccionativo cabe as competências contidas nos artigos 27.º e 28.º do presente diploma.

3. No que concerne à instrução do processo contra-ordenacional, cabe sempre à entidade reguladora do sector em causa o competente parecer técnico e vinculativo, sob pena de nulidade do referido processo.

Artigo 35.º

Entrada em vigor

Este diploma entra em vigor 120 (cento e vinte) dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros.

José Maria Pereira Neves - Basílio Mosso Ramos - Cristina Isabel Lopes da Silva Monteiro Duarte - Marisa Helena de Nascimento Morais - Fátima Maria Carvalho Fialho - José Maria Fernandes da Veiga

Promulgado em 25 de Junho de 2009

Publique-se

O Presidente da República, PEDRO VERONA RODRIGUES PIRES

Referendado em 26 de Junho de 2009

O Primeiro-Ministro, *José Maria Pereira Neves*

Resolução n.º 19/2009

de 6 de Julho

Em finais de Abril de 2009, a Organização Mundial da Saúde (OMS) comunicou aos seus Estados Membros a circulação entre seres humanos de um novo sub-tipo do vírus da Gripe A (H1N1), com evidências de transmissão de pessoa a pessoa, sustentada à escala comunitária em pelo menos dois países, passando, em 3-4 dias sucessivamente, às fases 3, 4 e 5 de alerta a pandemia, numa escala de 1 a 6.

Esta situação levou a OMS a declarar essa ocorrência como um “**Evento de Saúde Pública de Importância Internacional**”, passando a estar sujeita à notificação imediata, no âmbito da aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), um instrumento que vincula juridicamente os Estados Parte que o aprovaram durante a Assembleia Geral daquela organização em 2005.

A 11 de Junho de 2009, a Directora Geral da OMS elevou para a **Fase 6**, o nível máximo de alerta, declarando o início da primeira pandemia de gripe do século XXI, classificando-a de “Moderada”.

A elaboração do Plano Especial de Contingência surge como necessidade urgente de preparação do país para fazer face à Pandemia provocada pelo novo sub-tipo do vírus da gripe A (H1N1) e contém orientações estratégicas e específicas visando a prevenção, contenção e minimização do impacto.

Assim,

No uso da faculdade conferida pelo n.º 2 do artigo 260º da Constituição, o Governo aprova a seguinte Resolução:

Artigo 1º

Objecto

É criada a Comissão Nacional de luta contra Pandemia da Gripe A (H1N1), doravante designada “A Comissão Nacional”.

Artigo 2º

Missão

A Comissão Nacional tem por missão aprovar o Plano Especial de Contingência, coordenar todo o processo de controlo da epidemia, disponibilizar os recursos necessários para conter o seu avanço e minimizar o seu impacto.

Artigo 3º

Composição

A Comissão Nacional é presidida pelo Primeiro-Ministro e integrada pelos Ministros responsáveis pelos sectores seguintes:

- a) Infra-estruturas, Transportes e Telecomunicações;
- b) Saúde;
- c) Administração Interna; e
- d) Ambiente, Desenvolvimento Rural e dos Recursos Marinhos.

Artigo 4º

Comissão Estratégica Multisectorial

1. A Comissão Nacional é assistida por uma Comissão Estratégica Multisectorial, cuja composição é a seguinte:

- a) Directora Geral de Saúde, que tem a função de Coordenadora Geral;
- b) Presidente do Serviço Nacional de Protecção Civil, com a função de Coordenador Adjunto;
- c) Directora Geral de Farmácia;
- d) Director Geral de Comunicação Social;
- e) Secretário Executivo da Associação Nacional dos Municípios;
- f) Directora do Centro Nacional de Desenvolvimento Sanitário;
- g) Director da Policia Nacional;
- h) Director Geral da Agricultura Silvicultura e Pecuária;
- i) Representantes de outras entidades e serviços centrais cujas actividades possam, de acordo com os existentes, contribuir para a prevenção e/ou contenção da pandemia.

2. Visando garantir uma resposta adequada a emergências de saúde pública, no âmbito da implementação do Regulamento Sanitário Internacional, RSI (2005), uma Equipa de coordenação e reforço das capacidades a nível dos pontos de entrada no país (portos e aeroportos internacionais), é criada com a seguinte composição:

- a) Responsável do Serviço de Vigilância Epidemiológica, na qualidade de Ponto Focal Nacional para o RSI (2005);
- b) Representante da Empresa de Segurança Aérea (ASA);
- c) Representante da Agência de Aviação Civil (AAC);
- d) Representante da Empresa Nacional de Administração dos Portos (ENAPOR);
- e) Representante da Direcção Geral das Alfândegas.

3. A nível dos Concelhos, em conformidade com o Decreto-Regulamentar n.º 5/99, de 21 de Junho, o Centro Municipal de Operações de Emergência de Protecção Civil assegura a coordenação da resposta à actual pandemia de Gripe A (H1N1).

Artigo 5º

Funções da Comissão Estratégica Multisectorial

1. A Comissão Estratégica Multisectorial tem como função, assessorar a Comissão Nacional, coordenar e acompanhar a implementação do Plano Nacional de Contingência de luta contra a Gripe A (H1N1).

2. Nas suas funções, a Comissão Estratégica Multisectorial é auxiliada pela Equipa Técnica Nacional de Intervenção Rápida (ETNIR), que tem a seguinte composição:

- a) Responsável do Serviço de Vigilância Epidemiológica, que coordena;
- b) Responsável da Rede Nacional de Laboratórios;
- c) Directora do Deposito Central de Medicamentos;
- d) Técnico do Centro Nacional de Desenvolvimento Sanitário;
- e) Especialista em Infecçiology;
- f) Representante da Direcção Geral de Administração do Ministério da Saúde;
- g) Técnico do Serviço Nacional da Protecção Civil;
- h) Representante do Escritório local da OMS.

Artigo 6.º

Apoio logístico

O apoio Logístico necessário ao funcionamento da Comissão Estratégica Multisectorial é dispensado pelo Serviço Nacional de Protecção Civil, que assegura o secretariado e todo o expediente a ele relativo.

Artigo 7.º

Actas

A Comissão Nacional e a Comissão Estratégica Multisectorial lavram actas das respectivas reuniões, apresentadas e aprovadas no fim das mesmas e assinadas pelos Presidentes e pelas pessoas que as tiverem elaborado.

Artigo 8.º

Entrada em Vigor

A presente Resolução entra imediatamente em vigor.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros.

José Maria Pereira Neves

Publique-se

O Primeiro-Ministro, *José Maria Pereira Neves*

—oSo—

**CHEFIA DO GOVERNO, MINISTÉRIO
DAS FINANÇAS E MINISTÉRIO DA JUSTIÇA**

Gabinete das Ministras da Reforma
do Estado, das Finanças e da Justiça

Portaria n.º 23/2009

de 6 de Julho

O Programa do Governo considera a Administração Pública como um sector essencial para o desenvolvimento de Cabo Verde e preconiza a continuidade dos esforços a desenvolver para acelerar a modernização do sector afim de responder às expectativas dos Cidadãos e das Empresas.

Neste sentido, entre os vários objectivos propostos salientam-se: i) Facilitar a vida dos cidadãos e das Empresas, ii) Expansão da Governação Electrónica a todos os níveis de Governo com especial incidência aos serviços públicos desconcentrados, iii) Desburocratização e simplificação dos procedimentos administrativos em todos os serviços públicos, iv) Contenção dos custos da Administração Pública, tanto no que se refere a gastos com pessoal como bens e serviços e v) Instituir eficiência e rigor na gestão dos recursos organizacionais da Administração Pública.

Para o efeito, a Casa do Cidadão colocou à disposição dos Cidadãos e das Empresas, a título experimental, um conjunto de produtos como i) a constituição de sociedade comerciais por quotas e anónimas, nas modalidades de constituição presencial da “empresa no dia” e de constituição “on-line” de sociedades comerciais, ii) a emissão de certificado de admissibilidade de firma, via portal da Casa do Cidadão, iii) a atribuição de nome próprio via portal da Casa do Cidadão, iv) a emissão de certidão “on-line”, iv) registo de propriedade automóvel v) emissão de declaração de dívida fiscal e vi) a emissão da declaração do número de identificação fiscal.

Esses serviços novos resultaram da constatação de que, para a melhoria do ambiente de negócios, era necessário que a emissão em suporte papel de certidões e outros títulos da administração do Estado sejam substituídos por emissão digital, sendo que estes são igualmente válidos para todos os efeitos.

Os preços praticados pela Casa do Cidadão, pelos serviços prestados aos Cidadãos e às Empresas, devem cobrir integralmente os custos mas devem limitar-se aos custos efectivamente inerentes a cada serviço prestado. Consequentemente, os preços praticados não devem comportar custos de ineficiência administrativa.

Por outro lado, convém deixar claro que a Casa do Cidadão não tem vocação para efectuar a cobrança dos emolumentos ou outras receitas do Estado.

Pelos serviços prestados pela Casa do Cidadão, o utente paga o preço do pacote único, que inclui o custo integral dos trâmites, sendo que as receitas resultantes dos serviços prestados pela Casa do Cidadão serão rateados entre os serviços a que se refere o anexo I desta portaria.

Consequentemente, tendo expirado o período experimental, decidiu-se, através desta portaria, fixar definitivamente, e a nível nacional, os emolumentos relativos aos serviços prestados pela Casa do Cidadão bem como o estabelecimento do regime de rateio das receitas provenientes da prestação dos referidos serviços para os serviços a que se refere o anexo I da presente portaria.

Assim:

Ao abrigo do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 35/2007, de 29 de Outubro, em conjugação com o artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 43/2007, de 5 de Dezembro e os artigos 26.º e 28.º do Decreto-Lei n.º 9/2008, de 13 de Março;

Manda o Governo, pela Ministra da Reforma do Estado, pela Ministra das Finanças e pela Ministra da Justiça, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

1. A presente portaria fixa os emolumentos pelos serviços prestados pela Casa do Cidadão bem como o

regime de rateio das receitas provenientes da prestação dos referidos serviços para os serviços a que se refere o anexo I deste diploma.

2. Exclui-se do âmbito desta portaria os emolumentos e o regime de rateio das receitas provenientes dos balcões da Casa do Cidadão situados no estrangeiro.

Artigo 2º

Serviços prestados

1. Os serviços prestados pela Casa do Cidadão objecto da presente portaria são:

- a) Constituição de Sociedades Comerciais por Quotas e Anónimas, nas modalidades de constituição presencial da “empresa no dia” e de constituição “on-line” de Sociedades Comerciais;
- b) Emissão do Certificado de Admissibilidade de Firma (CAF), via portal da Casa do Cidadão;
- c) Atribuição de nome próprio via portal da Casa do Cidadão;
- d) Emissão de Certidão “on-line”;
- e) Emissão de Declaração de Dívida Fiscal; e
- f) Emissão da declaração do Número de Identificação Fiscal (NIF).

2. Os custos dos serviços prestados, no âmbito do número 1, são os constantes do Anexo I, e que faz parte integrante da presente portaria.

Artigo 3º

Rateio de receitas

1. As receitas provenientes dos serviços prestados pela Casa do Cidadão, no âmbito do número 1 do artigo segundo, são rateadas entre a Casa do Cidadão (CC), a Direcção Geral dos Registos do Notariado e Identificação (DGRNI), a Direcção Geral das Contribuições e Impostos (DGCI) e a Imprensa Nacional de Cabo Verde (INCV).

2. O montante destinado a cada serviço referido no número anterior é o previsto no Anexo I da presente portaria.

3. Com base no rateio previsto no Anexo I e até o dia 15 de cada mês, a CC transfere as receitas arrecadadas referentes ao mês precedente para a conta bancária indicada por cada serviço referido no número 1.

Artigo 4º

Entrada em vigor

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

Gabinete das Ministras da Reforma do Estado, das Finanças e da Justiça, na Praia, 25 de Fevereiro de 2009.
– As Ministra, *Cristina Fontes Lima* - *Cristina Duarte* - *Marisa Morais*

ANEXO I
TABELA DE RATEIO DE RECEITAS PELA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS NA CASA DO CIDADÃO

SERVIÇOS	Preço do pacote único	RATEIO DAS RECEITAS			INCV
		Balcão da CC	DGRNI	Repartição de Finanças (DGCI)	
1. Empresa no Dia					
1.1. CAF- Certificado de Admissibilidade de Firma, via portal da CC	600,00	200,00	400,00	-	-
1.2. Pedido de Nome próprio via portal da CC	600,00	200,00	400,00	-	-
1.3. Constituição e Registo da Empresa no Dia	10.000,00	3.000,00	2.500,00	-	4.500,00
2. Certidões online					
2.1. EMISSÃO de Certidões On-line	150,00	90,00	60,00	-	-
3. Declaração de Dívida					
4.1. Emissão da Declaração de Dívida Fiscal	600,00	200,00	-	400,00	-
4. NIF - Número de identificação Fiscal					
5.1. Emissão da Declaração do NIF	600,00	200,00	-	400,00	-

As Ministra, *Cristina Fontes Lima* - *Cristina Duarte* - *Marisa Morais*

MINISTÉRIO DA SAÚDE, MINISTÉRIO
DO AMBIENTE, DESENVOLVIMENTO RURAL
E RECURSOS MARINHOS E MINISTÉRIO
DE ECONOMIA CRESCIMENTO
E COMPETITIVIDADE

Gabinete dos Ministros

Portaria n.º 24/2009

de 6 de Julho

Considerando que a contaminação natural ou a poluição do meio marinho podem provocar a concentração de determinados contaminantes tais como o mercúrio, o cádmio e o chumbo nos produtos da pesca;

Considerando que para proteger a saúde pública, torna-se necessário fixar teores máximos para o estanho inorgânico presente em produtos da pesca enlatados.

Considerando ainda que com vista a proteger a saúde pública, é necessário estabelecer níveis máximos para o benzopireno em produtos da pesca que contenham óleos, ou em caso, em que a poluição ambiental possa ter dado origem a níveis elevados de contaminação nos peixes e produtos da pesca, nomeadamente, na sequência de derrames de óleo devidos à navegação.

Com o objectivo de proteger a saúde pública, é necessário fixar teores máximos de dioxinas e PCB (Bifenilos Policlorados) sob a forma de dioxinas nos produtos da pesca.

Tendo em conta que é essencial manter os contaminantes nos produtos da pesca a níveis que sejam aceitáveis do ponto de vista toxicológico -

Considerando que os produtos da pesca não devem conter microorganismos nem as suas toxinas e metabolitos em quantidades que representem um risco inaceitável para a saúde pública

Considerando a necessidade de uma abordagem preventiva baseada na implementação de Boas Práticas de Fabrico e na aplicação de procedimentos baseados no princípio de Análise de Riscos e Controlo dos Pontos Críticos.

Ao abrigo do disposto na alínea b) do artigo 204º e do n.º 3 do artigo 259º da Constituição;

Convindo regulamentar os níveis permissíveis destes metais pesados e outros contaminantes nos produtos da pesca

Sem prejuízo do disposto na portaria 6/2001, de 1 de Fevereiro;

Manda o Governo da República de Cabo Verde, pelos Ministros de Estado e da Saúde, do Ambiente, Desenvolvimento Rural e dos Recursos Marinhos e da Economia Crescimento e Competitividade, o seguinte:

Regulamento que fixa os teores máximos de certos contaminantes, os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de cádmio, chumbo, mercúrio, estanho na forma inorgânica, benzopirenos, dioxinas (PCDD/PCDF) e PCB sob a forma de dioxinas presentes nos produtos da pesca.

Artigo 1º

Objecto

O presente regulamento fixa os teores máximos permissíveis de cádmio, chumbo, mercúrio, estanho na forma

inorgânica, benzopirenos, dioxinas (PCDD/PCDF) e PCB nas partes comestíveis dos produtos da pesca destinados ao consumo humano, métodos de recolha e de análise para o controlo oficial.

Artigo 2º

Definições

Lote – quantidade de alimentos identificável, entregue de uma vez, que apresenta, conforme estabelecido pelo agente responsável, características comuns (tais como a origem, a variedade, o tipo de embalagem, o embalador, o expedidor ou a marcação). No caso do peixe o respectivo tamanho também tem de ser comparável

Sublote – Parte designada de um grande lote para aplicação do método de amostragem a essa parte designada. Cada sublote deve ser fisicamente separado e identificável.

Amostra elementar – Quantidade de material recolhida num só ponto do lote ou sublote.

Amostra global – totalidade de amostras elementares colhidas no lote ou sublote; as amostras globais são consideradas representativas dos lotes ou sublotes de que são retiradas;

Amostra para laboratório – uma parte/quantidade representativa da amostra global destinada ao laboratório.

Artigo 3º

Requisitos gerais

Os operadores das empresas de produtos da pesca devem assegurar que os produtos da pesca cumprem os critérios definidos na presente portaria. Para o efeito, em cada fase da produção, transformação e distribuição, os operadores devem tomar medidas, no quadro dos seus procedimentos baseados nos princípios do HACCP.

Artigo 4º

Teores permissíveis

As partes comestíveis dos produtos da pesca não devem apresentar, aquando da sua colocação no mercado, teores de metais pesados e de outros contaminantes, mais elevados do que os previstos neste regulamento.

Artigo 5º

Resultados não conformes

Sempre que os resultados dos testes baseados nos critérios definidos na presente portaria forem “não conformes”, os operadores das empresas devem tomar as medidas correctivas definidas nos respectivos procedimentos do HACCP e quaisquer outras medidas necessárias para proteger a saúde dos consumidores.

Artigo 6º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor na data da publicação.

Gabinete dos Ministros do Estado e da Saúde, do Ambiente, Desenvolvimento Rural e Recursos Marinhos e de Economia Crescimento e Competitividade aos 29 de Junho de 2009. – Os Ministros, *Basílio Mosso Ramos* - *José Maria Veiga* - *Fátima Maria Carvalho Fialho*.

CAPITULO I

Fixa os teores máximos e os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de cádmio, chumbo, mercúrio, estanho na forma inorgânica e benzopirenos

Anexo I

Métodos de amostragem

1. Âmbito

- a) A Autoridade Competente tomará todas as medidas necessárias para assegurar que as colheitas de amostras, e os métodos de análise para o controlo oficial aos produtos da pesca sejam efectuados nos termos descritos no presente Capítulo.
- b) As amostras destinadas ao controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio estanho inorgânico e outros contaminantes nos produtos da pesca devem ser colhidas em conformidade com os métodos a seguir indicados. As amostras devem ser representativas do lote de onde provêm.
- c) Os operadores no âmbito do auto controlo devem garantir que os métodos de análise aos produtos da pesca e a representatividade das amostras do lote sejam efectuados nos termos descritos no presente Capítulo

2. Disposições gerais

2.1 – Pessoal

A colheita de amostras deve ser da responsabilidade de uma pessoa autorizada e qualificada para esse efeito

2.2 - Produto a amostrar

Cada lote ou sublote a analisar deve ser objecto de uma amostragem separada

2.3 - Precauções a tomar

Durante a amostragem, são tomadas precauções para evitar qualquer alteração que possa fazer variar os teores de contaminantes ou afectar as análises ou a representatividade das amostras globais.

2.4 - Amostras elementares

Na medida do possível, as amostras elementares devem ser colhidas em diversos pontos do lote ou sublote. Qualquer inobservância deste procedimento deve ser assinalada no registo previsto no ponto 2.8 do presente anexo

2.5 - Preparação da amostra global

A amostra global é obtida através da junção das amostras elementares

2.6 - Amostras para efeitos de medidas executórias, de direito de recurso e de procedimento de arbitragem.

As amostras para efeitos de medidas executórias, de direito de recurso e de procedimento de arbitragem são obtidas a partir da amostra global homogeneizada.

2.7 - Acondicionamento e envio das amostras para laboratório

Cada amostra é colocada num recipiente limpo, de material inerte, que a proteja adequadamente de qualquer possível contaminação, de perda de analitos por adsorção na parede interna do recipiente ou qualquer dano durante o transporte. São tomadas, todas as precauções necessárias para evitar qualquer modificação da composição da amostra que possa ocorrer durante o transporte ou a armazenagem.

8.8 - Selagem e rotulagem das amostras

Cada amostra colhida para efeitos oficiais é selada no local de amostragem e identificada.

Para cada amostragem, é mantido um registo que permita identificar sem ambiguidade o lote ou sublote amostrado (é feita referência ao número de lote), indicando a data e o local de amostragem, bem como qualquer informação suplementar que possa ser útil ao analista.

3. Planos de amostragem

Os grandes lotes são subdivididos em sublotes, desde que os sublotes possam ser fisicamente separados. Para produtos comercializados em remessas a granel, é aplicável o Quadro 1. Para outros produtos, é aplicável o Quadro 2. Dado que o peso do lote nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode exceder o peso indicado até um máximo de 20%.

Quadro 1: Subdivisão de lotes em sublotes para produtos comercializados em remessas a granel

Peso do lote (em toneladas)	Peso ou número de sublotes
≥ 1 500	500 toneladas
> 300 e < 1 500	3 sublotes
≥ 100 e ≤ 300	100 toneladas
< 100	–

Quadro 2: Subdivisão de lotes em sublotes

Peso do lote (em toneladas)	Peso ou número de sublotes
≥ 15	15-30 toneladas
> 15	-

A amostra global é de, no mínimo, 1Kg ou um litro (óleo) a menos que tal não seja possível, por exemplo quando se proceder à amostragem de 1 embalagem ou unidade.

O número mínimo de amostras elementares a colher do lote ou sublote é o indicado no Quadro 3.

Quadro 3: Numero mínimo de amostras elementares a colher do lote ou sublote

Peso do lote/sublote (em Kg)	Numero mínimo de amostras elementares a colher
< 50	3
≥ 50 e ≤ 500	5
> 500	10

As amostras elementares são de peso semelhante. Uma amostra elementar pesa, no mínimo, 100 gramas ou 100 mililitros, dando origem a uma amostra global de, pelo

menos, cerca de 1 Kg ou um litro. Todas as alterações a este método são assinaladas no registo previsto no ponto 2.8 da presente portaria.

Caso o lote ou sublote sejam constituídos por embalagens individuais ou unidades, o número de embalagens ou unidades a colher para formar a amostra global é o que consta do Quadro 4.

Quadro 4: Número de embalagens ou unidades (amostras elementares) a colher para formar a amostra global caso o lote ou sublote consistem em embalagens individuais ou unidades

Número de embalagens ou unidades no lote ou sublote	Número de embalagens ou unidades a colher
≤ 25	no mínimo, 1 embalagem ou unidade
26 - 100	cerca de 5%, no mínimo 2 embalagens ou unidades
> 100	cerca de 5% , no máximo 10 embalagens ou unidades

Os teores máximos de estanho na forma inorgânica são aplicáveis ao conteúdo de cada lata mas, por razões de ordem prática, é necessário recorrer a uma abordagem baseada na amostragem global. Se o resultado do ensaio relativo à amostra global de latas for inferior mas próximo do teor máximo de estanho na forma inorgânica e se houver motivo para crer que determinadas latas podem ultrapassar o teor máximo, será necessário realizar novas análises.

ANEXO II

Preparação das amostras

1. Precauções e generalidades

A exigência de base é a obtenção de uma amostra para laboratório representativa e homogénea sem a introdução de qualquer contaminação secundária

Para a preparação da amostra para laboratório, é utilizada a totalidade do material da amostra recebida no laboratório

A observância dos teores máximos estabelecida no presente Capítulo, é fixada com base nos teores determinados nas amostras para laboratório.

2. Procedimentos específicos para a preparação das amostras

Procedimentos específicos para o chumbo, o cádmio, o mercúrio e o estanho na forma inorgânica

O analista garante que as amostras não são contaminadas aquando da sua preparação. Sempre que possível, os aparelhos e o equipamento que entram em contacto com as amostras não contêm os metais a determinar e são fabricados de material inerte, por exemplo, plásticos como polipropileno, politetrafluoroetileno, etc.; este material deve ser limpo com ácido para evitar o risco de contaminação. As arestas cortantes podem ser de aço inoxidável de alta qualidade.

Existem muitos procedimentos específicos para a preparação das amostras que podem ser utilizados para os produtos em causa. Consideram-se satisfatórios os

que se encontram descritos na norma CEN *Foodstuffs-Determination of trace elements – Performance criteria, general considerations and sample preparation* – Norma EN 13804:2002, sem prejuízo de outros poderem ser igualmente válidos.

No caso do estanho na forma inorgânico, é tomado o cuidado necessário para assegurar que todo o material é dissolvido para fins da análise, já que se sabe que ocorrem perdas, particularmente por hidrólise em espécies insolúveis de óxido hidratado de Sn(IV)

Procedimentos específicos para o benzo(a)pireno

O analista certifica-se de que as amostras não são contaminadas aquando da sua preparação. Os recipientes são enxaguados com acetona ou hexano de elevado grau de pureza antes da sua utilização, por fora a limitar ao mínimo os riscos de contaminação. Sempre que possível, os aparelhos e o equipamento que entram em contacto com as amostras são fabricados de material inerte como alumínio, vidro, ou aço inoxidável polido. Os plásticos do tipo polipropileno ou PTFE são evitados, uma vez que o analito pode ser absorvido por estes materiais.

3. Tratamento da amostra recebida no laboratório

A amostra global completa é finamente triturada (quando pertinente) e cuidadosamente misturada, utilizando-se um método que comprovadamente garanta uma homogeneização completa. A amostra pode sofrer alterações de acordo com exigência do método analítico.

4. Amostras para efeitos de medidas executórias, de direito de recuso e de procedimento de arbitragem

As amostras para efeitos de medidas executórias, de direito de recurso e de procedimento de arbitragem são obtidas a partir da amostra global homogeneizada.

ANEXO III

Métodos de análise

1. Definições:

São aplicáveis as seguintes definições:

r = repetibilidade, valor abaixo do qual se pode esperar que a diferença absoluta entre os resultados de testes individuais obtidos em condições de repetibilidade (isto é, mesma amostra, mesmo operador, mesmos aparelhos, mesmo laboratório e intervalo curto) se situe dentro dos limites da probabilidade específica (em princípio, 95 %), sendo $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = desvio-padrão calculado a partir dos resultados obtidos em condições de repetibilidade.

RSD_r = desvio – padrão relativo calculado a partir dos resultados obtidos em condições de repetibilidade $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.

R = reprodutibilidade, valor abaixo do qual se pode esperar que a diferença absoluta entre os resultados de testes individuais obtidos em condições de reprodutibilidade (isto é, com um material idêntico obtido pelos operadores de vários laboratórios que utilizem o método

de ensaio normalizado) se situe dentro de um certo limite de probabilidade (em princípio, 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = desvio padrão calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade.

RSD_R = desvio padrão relativo calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade $[(s_R \sqrt{x} \times 100)]$.

LD = limite de detecção, teor mínimo medido a partir do qual é possível deduzir a presença do analito com uma certeza estatística razoável. O limite de detecção é numericamente igual a três vezes o desvio-padrão da média de ensaios em branco ($n > 20$)

LQ = limite de quantificação, teor mais baixo a partir do qual é possível medir o analito com uma certeza estatística razoável. Se a execução e a precisão são constantes numa gama de concentrações centrada no limite de detecção, o limite de quantificação é numericamente igual a seis ou dez vezes o desvio-padrão da média de ensaios em branco ($n > 20$)

$HORRAT_r$ = o valor observado de RSD_r dividido pelo valor de RSD_r estimado a partir da equação de Horwitz assumindo que $r = 0,66R$.

$HORRAT_R$ = o valor observado de RSD_R dividido pelo valor de RSD_R calculado a partir da equação de Horwitz

u = incerteza de medição padrão

U = corresponde à incerteza de medição expandida, utilizando um factor de cobertura de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95% ($U = 2u$)

U_f = incerteza de medição padrão máxima

2. Requisitos gerais

Os métodos de análise utilizados para o controlo oficial dos teores dos contaminantes referidos no presente diploma devem obedecer aos seguintes critérios:

- Exactidão;
- Aplicabilidade (matriz e gama de concentrações);
- Limite de detecção;
- Limite de determinação;
- Precisão;
- Repetibilidade;
- Reprodutibilidade;
- Recuperação;
- Selectividade;
- Sensibilidade;
- Linearidade;
- Incerteza das medições;
- Outros critérios que possam ser seleccionados consoante as necessidades.

Os valores que caracterizam a precisão referida na alínea e) do ponto anterior devem ser obtidos a partir de um ensaio colectivo conduzido de acordo com um protocolo internacionalmente reconhecido para esse tipo de ensaio (por exemplo, ISO 5725/1994 ou o Protocolo Internacional Harmonizado da IUPAC) ou, quando tenham sido estabelecidos critérios de desempenho para os métodos analíticos, ser baseados em testes de conformidade com esses critérios. Os valores respectivos da repetibilidade e da reprodutibilidade devem ser expressos numa forma reconhecida a nível internacional (por exemplo, intervalos de confiança de 95 %, como definidos na norma ISO 5725/1994 ou pela IUPAC).

Os resultados do ensaio colectivo devem ser publicados ou acessíveis sem restrições.

Os métodos de análise utilizados para o estanho total são adequados para o controlo oficial em matéria de teor de estanho na forma inorgânica.

3. Requisitos específicos

3.1 Critérios de desempenho

Se não forem prescritos métodos específicos para a determinação de contaminantes nos produtos da pesca os laboratórios podem escolher qualquer método de análise validado (quando possível, a validação, inclui um material de referência certificado) desde que esse método respeite os critérios de desempenho especificados nos quadros 5 a 7

Quadro 5 – Critérios de desempenho para métodos de análise de chumbo, cádmio, mercúrio e estanho na forma inorgânica

Parâmetro	Valor/Comentário
Aplicabilidade	Espécies referidas no presente Capítulo
Limite de detecção (LD)	Para estanho na forma inorgânica, menos de 5mg/kg. Para outros elementos, menos de um décimo do teor máximo referido no presente Capítulo excepto se o teor máximo de chumbo for inferior a 100µg/kg. Para este ultimo, menos de um quinto do teor máximo
Limite da quantificação (LQ)	Para estanho na forma inorgânica, menos de 10mg/kg. Para outros elementos, menos de um quinto do teor máximo referido no presente Capítulo excepto se o teor máximo de chumbo for inferior a 100µg/kg. Para este ultimo, menos de dois quintos do teor máximo
Precisão	Valores $HORRAT_r$ ou $HORRAT_R$ inferiores a 2
Recuperação	São aplicáveis as disposições previstas no ponto 1.2
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais

Quadro 6 – Critérios de desempenho para métodos de análise do benzo(a)pireno

Parâmetro	Valor/Comentário
Aplicabilidade	Espécies referidas no presente Capítulo
Limite de detecção (LD)	Inferior a 0,3 µg/kg
Limite da quantificação (LQ)	Inferior a 0,9 µg/kg
Precisão	Valores HORRAT _r ou HORRAT _R inferiores a 2
Recuperação	50-120 %
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais, verificação de detecção positiva

3.2 Abordagem de “adequação à finalidade”

Se houver um numero limitado de análise devidamente validados. Pode ser utilizada, em alternativa, uma abordagem de “adequação á finalidade” para avaliar a adequação dos métodos de análise. Os métodos adequados ao controlo oficial têm de produzir resultados cujas incertezas de medição padrão sejam inferiores á incerteza de medição padrão máxima, calculada por meio de fórmula seguinte:

$$U_f = \sqrt{(LD/2)^2 + \alpha C^2}$$

em que:

U_f representa a incerteza de medição padrão máxima (µg/kg);

LD representa o limite de detecção do método (µg/kg)

C corresponde á concentração em causa (µg/kg)

α é um factor numérico cuja utilização depende do valor de C; os valores a utilizar constam do Quadro 7

Quadro 7 – Valores numéricos a utilizar para a constante α, na fórmula indicada supra, em função da concentração que se revista de interesse

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

ANEXO IV

Registo e interpretação dos resultados

1. Registos

1.1 Expressão de resultados

Os resultados são expressos nas mesmas unidades e com o mesmo número de algarismos significativos que os teores máximos estabelecidos no presente Capítulo

1.2 Cálculo de recuperação

Caso o método inclua uma fase de extracção, o resultado analítico é corrigido em função da recuperação. Neste caso a taxa de recuperação tem de ser registada.

Caso o método analítico não inclua nenhuma fase de extracção (por exemplo, no caso dos metais) pode registar-se o resultado não corrigido em função da recuperação se forem apresentadas provas, de que idealmente mediante utilização de material de referência certificado adequado, se alcançou a concentração certificada tendo em conta a incerteza de medição (isto é, exactidão elevada da medição). Caso o resultado seja registado não corrigido em função da recuperação, tal é mencionado.

1.3 Incerteza de medição

O resultado analítico tem de ser registado como x +/- U, em que x é o resultado analítico e U é a incerteza expandida da medição, utilizando um factor de cobertura de 2 que dá um nível de confiança de aproximadamente 95% (U=2u)

O analista tem em conta o *Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food and feed legislation* (relatório sobre a relação entre os resultados analíticos, a incerteza de medição, os factores de recuperação e as disposições da legislação da UE no domínio dos alimentos para consumo humano e animal) (1).

2. Interpretação de resultados

2.1 - Aceitação do lote / sublote

O lote ou sublote são aceites se o resultado analítico da amostra para laboratório não exceder o respectivo teor máximo estabelecido neste Capítulo tendo em conta a incerteza de medição expandida e a correcção do resultado em função de recuperação, se o método analítico utilizado tiver incluído uma fase de extracção

2.2 - Rejeição do lote / sublote

O lote ou sublote são rejeitados se o resultado analítico da amostra para laboratório exceder, para além de qualquer dúvida razoável, o respectivo teor máximo estabelecido neste Capítulo tendo em conta a incerteza de medição expandida e a correcção do resultado em função de recuperação, se o método analítico utilizado tiver incluído uma fase de extracção

2.3 - Aplicabilidade

As presentes disposições em matéria de interpretação são aplicáveis ao resultado analítico obtido na amostra para efeitos de medidas executórias.

ANEXO V

Teores máximos de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica e benzopireno nos produtos da pesca

1. Chumbo (Pb)

Produto	Teores máximos (mg/Kg de peso fresco)
Parte comestível de peixe (quando o peixe se destina a ser consumido inteiro o teor máximo aplica-se ao peixe inteiro)	0,30
Crustáceos, excluindo a carne escura de caranguejo e excluindo a carne de cabeça e do tórax da lagosta e de grandes crustáceos similares (<i>Palinuridae</i>)	0,50
Moluscos bivalves	1,5
Cefalópodes sem vísceras	1,0

2. Cádmio (Cd)

Produto	Teores máximos (mg/Kg de peso fresco)
Parte comestível de peixe (quando o peixe se destina a ser consumido inteiro o teor máximo aplica-se ao peixe inteiro)	0,30
Crustáceos, excluindo a carne escura de caranguejo e excluindo a carne de cabeça e do tórax da lagosta e de grandes crustáceos similares (<i>Palinuridae</i>)	0,50
Moluscos bivalves	1,5
Cefalópodes sem vísceras	1,0

3. Mercúrio (Hg)

Produto	Teores máximos (mg/Kg de peso fresco)
Produtos da pesca e parte comestível de espécies de peixes excepto as abaixo referidas	0,50
Parte comestível das seguintes espécies	
Tubarões – Todas as espécies	
Espadarte (<i>Xiphias gladius</i>)	1,0
Atuns (<i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i>)	
Crustáceos, excluindo a carne escura de caranguejo e excluindo a carne da cabeça e do tórax da lagosta e de grandes crustáceos similares (<i>Palinuridae</i>)	0,50

4. Estanho na forma inorgânica

Produto	Teores máximos (mg/Kg de peso fresco)
Géneros alimentícios enlatados com excepção de bebidas	200

5. Benzo(a) pireno

Produto	Teores máximos (µg/Kg de peso fresco)
Parte comestível com excepção de peixe fumado	2,0
Parte comestível de peixe fumado e produtos fumados da pesca com excepção de moluscos bivalves	5,0
Crustáceos excluindo a carne escura de caranguejo e excluindo a carne da cabeça e do tórax da lagosta e de grandes crustáceos similares (<i>Palinuridae</i>)	5,0
Cefalópodes com excepção dos fumados	5,0
Moluscos bivalves	10,0

CAPITULO II

Fixa os teores máximos e os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial de dioxinas (PCDD/PCDF) e PCB sob a forma de dioxina presentes nos produtos da pesca

ANEXO I

1. Âmbito

- a) A Autoridade Competente tomará todas as medidas necessárias para assegurar que as colheitas de amostras, e os métodos de análise para o controlo oficial aos produtos da pesca sejam efectuados nos termos descritos no presente Capítulo.
- b) Os operadores no âmbito do auto controlo devem garantir que os métodos de análise aos produtos da pesca e a representatividade das amostras do lote sejam efectuados nos termos descritos no presente Capítulo
- c) As amostras destinadas ao controlo oficial dos teores de dioxinas (PCDD/PCDF) e de PCB sob a forma de dioxina nos produtos da pesca devem ser colhidas em conformidade com os métodos descritos no presente Anexo. As amostras globais assim obtidas são consideradas representativas dos lotes ou sub lotes dos quais foram colhidas.
- d) A observância dos teores máximos definidos no presente Capítulo é estabelecida em função dos teores determinados nas amostras de laboratório.

2. Disposições gerais

2.1 - Pessoal

A colheita de amostras deve ser da responsabilidade de uma pessoa autorizada e qualificada para esse efeito

2.2 – Material para amostragem

Cada lote ou sublote a analisar deve ser objecto de uma amostragem separada

2.3 - Precauções a adoptar

Durante a amostragem e a preparação das amostras, devem ser tomadas precauções para evitar qualquer alteração que possa afectar o teor de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina, afectar negativamente a determinação analítica ou tornar as amostras globais não representativas.

2.4 - Amostras elementares

Na medida do possível, as amostras elementares devem ser colhidas em diversos pontos do lote ou sublote. Qualquer inobservância deste procedimento deve ser assinalada no registo previsto no ponto 2.7 do presente anexo

2.5 - Preparação da amostra global

A amostra global é obtida através da junção das amostras elementares. Deve pesar, no mínimo, 1kg, a menos que tal não seja prático, por exemplo, quando a amostra tiver sido colhida de uma única embalagem.

2.6. Amostras idênticas

As amostras idênticas, destinadas à eventual tomada de medidas de execução, a acções judiciais e para efeitos de arbitragem, devem ser obtidas a partir da amostra global homogeneizada. A dimensão das amostras de laboratório para efeitos de medidas de execução deve ser de ordem a permitir, no mínimo, análises em duplicado.

2.6 - Acondicionamento e envio das amostras para laboratório

Cada amostra é colocada num recipiente limpo, de material inerte, que a proteja adequadamente de qualquer possível contaminação, de perda de analitos por adsorção na parede interna do recipiente ou qualquer dano durante o transporte. São tomadas, todas as precauções necessárias para evitar qualquer modificação da composição da amostra que possa ocorrer durante o transporte ou a armazenagem.

2.7 - Selagem e rotulagem das amostras

Cada amostra colhida para efeitos oficiais é selada no local de amostragem e identificada.

Para cada amostragem, é mantido um registo que permita identificar sem ambiguidade o lote ou sublote amostrado, indicando a data e o local de amostragem, bem como qualquer informação suplementar que possa ser útil ao analista.

3. Planos de amostragem

O método de amostragem aplicado deve garantir que a amostra global é representativa do (sub)lote a controlar.

3.1. Divisão dos lotes em sublotes

Os grandes lotes devem ser subdivididos em sublotes, desde que os sublotes possam ser fisicamente separados. Para produtos comercializados a granel é aplicável o Quadro 1. Para outros produtos, é aplicável o Quadro 2. Dado que o peso dos lotes nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.

Quadro 1: Subdivisão de lotes em sublotes para produtos comercializados em remessas a granel

Peso do lote (em toneladas)	Peso ou número de sublotes
≥ 1 500	500 toneladas
> 300 e < 1 500	3 sublotes
≥ 50 e ≤ 300	100 toneladas
< 50	-

Quadro 2: Subdivisão de lotes em sublotes para outros produtos

Peso do lote (em toneladas)	Peso ou número de sublotes
≥ 15	15-30 toneladas
< 15	-

3.2 Número de amostras elementares

A amostra global, proveniente da junção de todas as amostras elementares, deve ser, no mínimo, de 1 kg (ver ponto 2.5 do presente anexo).

O número mínimo de amostras elementares a colher do lote ou do sublote é o indicado nos Quadros 3 e 4.

As amostras elementares devem ter um peso semelhante. Uma amostra elementar deve pesar, no mínimo, 100 gramas.

Todas as alterações a esse procedimento devem ser assinaladas no registo previsto no ponto 2.7 do presente anexo. Para lotes por grosso e para lotes constituídos por embalagens individuais; ver quadros 3 e 4.

Quadro 3: Numero mínimo de amostras elementares a colher do lote ou sublote

Peso do lote/sublote (em Kg)	Numero mínimo de amostras elementares a colher
< 50	3
50 a 500	5
> 500	10

Caso o lote seja constituído por embalagens individuais ou unidades, o número de embalagens ou unidades a colher para formar a amostra global é o que consta do Quadro 4.

Quadro 4: Número de embalagens ou unidades (amostras elementares) a colher para formar a amostra global caso o lote ou sublote consistem em embalagens individuais ou unidades

Número de embalagens ou unidades no lote ou sublote	Número de embalagens ou unidades a colher
1 a 25	No mínimo, 1 pacote ou unidade
26 a 100	cerca de 5%, no mínimo de 2 embalagens ou unidades
> 100	cerca de 5% , no máximo de 10 embalagens ou unidades

3.3 Disposições específicas para a amostragem de lotes contendo peixes inteiros de tamanho e peso comparáveis

Os peixes são considerados como tendo um tamanho e peso comparáveis se a diferença em tamanho e peso não exceder cerca de 50 %.

O número de amostras elementares a colher do lote está definido no Quadro 3. A amostra global, proveniente da junção de todas as amostras elementares, deve ser, no mínimo, de 1 kg (ver ponto 2.5).

– Caso o lote a amostrar contenha peixes pequenos (cada um com peso inferior a cerca de 1 kg), o peixe inteiro é colhido como amostra elementar para efeitos de constituição da amostra global. Se a amostra global daí resultante pesar mais de 3 kg, as amostras elementares podem consistir da parte do meio dos peixes que formam a amostra global, pesando cada parte pelo menos 100 gramas. A parte inteira à qual o teor máximo é aplicável é usada para a homogeneização da amostra.

A parte do meio do peixe é aquela em que se situe o centro de gravidade, que está localizado, na maioria dos casos, na barbatana dorsal (se o peixe tiver uma barbatana dorsal) ou a meio entre a abertura branquial e o ânus.

– Caso o lote a amostrar contenha peixes maiores (cada um com peso superior a cerca de 1 kg), a amostra elementar consistirá na parte do meio do peixe. Cada amostra elementar deve pesar, no mínimo, 100 gramas.

Para peixes de tamanho intermédio (com cerca de 1-6 kg), a amostra elementar é colhida como uma porção da parte do meio do peixe, entre a espinha dorsal e a barriga.

Para peixes muito grandes (por exemplo, com peso superior a cerca de 6 kg), a amostra elementar é colhida do lado direito (perspectiva frontal) da parte do meio comestível lateral -dorsal do peixe. Caso a extracção de uma porção da parte do meio do peixe possa resultar num prejuízo económico significativo, pode considerar-se suficiente a extracção de três amostras elementares de, pelo menos, 350 gramas cada, independentemente da dimensão do lote, ou, em alternativa, podem ser colhidas porções iguais da parte comestível perto da cauda e da parte comestível perto da cabeça de um único peixe para formar a amostra elementar representativa do teor de dioxinas no peixe inteiro.

3.4 Amostragem de lotes de peixes contendo peixes inteiros de tamanho e/ou peso diferentes.

– São aplicáveis as disposições do ponto 3.3. no que respeita à constituição da amostra.

– No caso de uma classe/categoria de tamanho ou peso serem predominantes (cerca de 80 % ou mais do lote), a amostra é colhida dos peixes com o tamanho ou peso predominantes. Esta amostra deve ser considerada representativa do lote inteiro.

– Se não predominar nenhuma classe/categoria específica de tamanho ou peso, então é necessário garantir que os peixes seleccionados para a amostra são representativos da remessa.

4. Conformidade do lote ou do sublote com a especificação

O lote é aceite se o resultado analítico de uma única análise não for superior ao respectivo teor máximo de dioxinas e a soma de dioxinas e PCB sob a forma de dioxina, tal como estabelecido no presente Capítulo, tomando em consideração a incerteza de medição.

O lote não é conforme com o teor máximo estabelecido no presente Capítulo se o resultado analítico do limite máximo, confirmado pela análise em duplicado, for superior ao teor máximo, com um grau de certeza elevado, tendo em conta a incerteza de medição.

O conceito de limites máximos exige a utilização do limite de quantificação para o contributo de cada congénere não quantificado, para os equivalentes tóxicos (TEQ). O conceito de limites mínimos exige a utilização de zero para o contributo de cada congénere não quantificado, para os equivalentes tóxicos (TEQ). O conceito de limites médios exige a utilização de metade de limite de quantificação, calculando o contributo de cada congénere não quantificado, para os equivalentes tóxicos (TEQ).

A análise em duplicado é necessária para se excluir a possibilidade de contaminação cruzada interna ou de uma troca acidental de amostras. A primeira análise que tem em conta a incerteza de medição, é utilizada para verificar a conformidade.

A incerteza de medição pode ser tomada em consideração por meio da seguinte abordagem:

– calculando a incerteza expandida, utilizando um factor de expansão de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %. Um lote ou sublote não é conforme se o valor medido menos U for superior ao teor permitido definido. No caso de uma determinação separada das dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina, a soma da incerteza expandida estimada dos resultados analíticos separados das dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina tem de ser utilizada para a soma de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina,

As presentes regras de interpretação são aplicáveis ao resultado analítico obtido na amostra para o controlo oficial.

ANEXO II

Preparação das amostras e requisitos respeitantes aos métodos de análise utilizados no controlo oficial dos teores de dioxinas (PCDD/PCDF) e de PCB sob a forma de dioxina nos produtos da pesca**1. Âmbito de aplicação**

A monitorização da presença de dioxinas nos produtos da pesca pode ser realizada mediante uma estratégia que englobe um método de pré-selecção, a fim de escolher as amostras com teores de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina que sejam menos de 25 % inferiores ao nível máximo ou o ultrapassem. É necessário que a concentração de dioxinas e a soma de dioxinas, assim como de PCB sob a forma de dioxina nas amostras com teores significativos seja determinada/confirmada por um método de confirmação.

Os métodos de pré-selecção são métodos utilizados para a detecção da presença de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina no teor requerido. Esses métodos têm a capacidade de processar um elevado número de amostras e são utilizados para seleccionar de um grande número de amostras os resultados potencialmente positivos. São concebidos especificamente para evitar a obtenção de falsos negativos.

Os métodos de confirmação são métodos que fornecem informação completa ou complementar que permite a identificação e a quantificação inequívocas ao teor requerido de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina.

2. Antecedentes

As concentrações de cada substância numa determinada amostra são multiplicadas pelos respectivos Factores de equivalência de toxicidade (FET), definidos pela Organização Mundial de Saúde e enumerados no apêndice do presente Capítulo, sendo subsequentemente somadas para darem a concentração total de compostos sob a forma de dioxina expressos em equivalentes tóxicos (TEQ).

Para efeitos do presente Capítulo, o limite específico aceite de quantificação de um congénere individual é a concentração de um analito no extracto de uma amostra que produza uma resposta instrumental a dois iões diferentes, a qual será controlada com um rácio sinal/ruído (SR) de 3:1 para o sinal menos sensível e o cumprimento de requisitos básicos, tais como, por exemplo, o tempo de retenção e o rácio isotópico, de acordo com o procedimento de determinação descrito no método EPA 1613, revisão B.

3. Requisitos de garantia da qualidade a cumprir na preparação da amostra

– Devem ser tomadas medidas para evitar a contaminação cruzada em cada etapa do procedimento de amostragem e de análise.

– As amostras devem ser conservadas e transportadas em contentores de vidro, alumínio, polipropileno ou polietileno. Devem ser removidos do recipiente da amostra os vestígios de poeiras de papel. O material de vidro deve

ser enxaguado com solventes certificados como isentos de dioxinas ou previamente submetidos a um controlo destinado a detectar a presença de dioxinas.

– O armazenamento e o transporte das amostras têm de ser realizados de modo a manter a integridade da amostra de alimentos.

– Desde que relevante, triturar finamente e misturar completamente cada amostra de laboratório, mediante um processo relativamente ao qual se tenha demonstrado que possibilita uma homogeneização completa (por exemplo, trituração que permita passar por um crivo de 1 mm); as amostras devem ser exsiccadas antes da trituração, caso o teor em humidade seja demasiado elevado.

– Efectuar uma análise em branco através da realização de todo o procedimento analítico, omitindo apenas a amostra.

– O peso da amostra utilizado para extracção deve ser suficiente para respeitar os requisitos no tocante à sensibilidade.

– Os procedimentos de preparação de amostras específicos utilizados para os produtos em causa são validados de acordo com orientações aceites internacionalmente.

– No caso de peixes, a pele tem de ser removida, dado que o teor máximo é aplicável à parte comestível sem pele. Contudo, é necessário que todos os restos da parte comestível e do tecido adiposo do lado interno da pele sejam cuidadosamente raspados e completamente separados da pele e que estes restos da parte comestível e do tecido adiposo sejam adicionados à amostra a analisar.

4. Requisitos aplicáveis aos laboratórios

– Os laboratórios devem demonstrar o desempenho de um método na gama do teor requerido (por exemplo, 0,5 vezes, 1 vez e 2 vezes o teor requerido), com um coeficiente de variação aceitável para análises repetidas. No que se refere aos critérios de aceitação, ver o ponto 5.

– O limite de quantificação de um método de confirmação deve situar-se na gama de cerca de um quinto do teor requerido.

– Os controlos regulares com ensaios em branco, com amostras enriquecidas ou análises de amostras de controlo (de preferência, se disponível, material de referência certificado) devem ser realizados como medidas internas de controlo da qualidade.

– A competência de um laboratório é comprovada pelo êxito da sua participação contínua em estudos inter laboratoriais para a determinação de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina nas matrizes relevantes de alimentos para animais/alimentos para o ser humano.

– Os laboratórios devem ser acreditados por um organismo reconhecido que opere em conformidade com o Guia ISO 58, a fim de assegurar que aplicam a garantia de qualidade analítica. Os laboratórios devem ser acreditados através da norma EN ISO/IEC/17025.

5. Requisitos a cumprir pelo procedimento analítico para determinação de dioxinas e de pcb Sob a forma de dioxina

Requisitos básicos de aceitação dos procedimentos analíticos:

– *Sensibilidade elevada e limites de detecção baixos.* Para os PCDD e PCDF, as quantidades detectáveis devem situar-se na gama dos picogramas TEQ (10-12 g) devido à extrema toxicidade de alguns destes compostos. Sabe-se que os PCB ocorrem a níveis mais elevados do que os PCDD e PCDF. Para bastantes congéneres de PCB, a sensibilidade na gama dos nanogramas (10-9 g) já é suficiente. No entanto, para a medição dos congéneres de PCB sob a forma de dioxina mais tóxicos (designadamente, congéneres não-orto substituídos), deve ser conseguida a mesma sensibilidade que para os PCDD e PCDF.

– *Selectividade elevada (especificidade).* É necessário estabelecer uma distinção entre PCDD, PCDF e PCB sob a forma de dioxina e inúmeros compostos co-extraídos e eventualmente interferentes, que estão presentes em concentrações que podem atingir várias ordens de grandeza superiores às dos analitos em causa. Relativamente aos métodos de cromatografia gasosa/espectrometria de massa (CG-EM), é necessária uma diferenciação entre vários congéneres, tal como entre congéneres tóxicos (por exemplo os 17 PCDD e PCDF substituídos nas posições 2,3,7 e 8 e os PCB sob a forma de dioxina) e outros congéneres. Os bioensaios devem ser capazes de determinar valores TEQ de forma selectiva, como a soma de PCDD, PCDF e PCB sob a forma de dioxina.

– *Exactidão elevada (rigor e precisão).* A determinação deve fornecer uma estimativa válida da verdadeira concentração numa amostra. É necessária uma exactidão elevada (exactidão da medição: a proximidade de concordância entre o resultado de uma medição e o valor verídico da grandeza medida) por forma a evitar a rejeição do resultado da análise de uma amostra com base na reduzida fiabilidade da estimativa de TEQ. A exactidão é expressa como rigor (diferença entre o valor médio medido para um analito num material certificado e o respectivo valor certificado, expresso em percentagem deste valor) e precisão (RSD_r é o desvio-padrão relativo, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade).

Os métodos de pré-selecção podem incluir os bioensaios e os métodos CG/EM; os métodos de confirmação são métodos de cromatografia gasosa de elevada resolução/de espectrometria de massa de elevada resolução (CGER/EMER). Têm de ser cumpridos os seguintes critérios no valor TEQ total:

	Métodos de pré-selecção	Métodos de confirmação
Taxa de falsos negativos	< 1 %	
Rigor		– 20 % a + 20 %
Precisão (RSD _r)	< 30 %	< 15 %

6. Requisitos específicos dos métodos CG/EM a cumprir para fins de pré-selecção ou de confirmação

– Logo no início do método analítico, por exemplo antes da extracção, deve proceder-se à adição de padrões in-

ternos de PCDD/F marcados com ¹³C e substituídos com cloro nas posições 2,3,7 e 8 e de padrões internos de PCB sob a forma de dioxina marcados com ¹³C, por forma a validar o procedimento analítico. Deve ser adicionado, pelo menos, um congénere para cada grupo homólogo de PCDD/F tetra a octo-clorados e, pelo menos, um congénere para cada grupo homólogo de PCB sob a forma de dioxina (alternativamente, deve ser utilizado para o controlo de PCDD/F e de PCB sob a forma de dioxina, pelo menos, um congénere para cada função de registo de iões seleccionados pela espectrometria de massa). Verifica-se uma nítida preferência, no caso dos métodos de confirmação, pela utilização dos padrões internos dos 17 PCDD/F substituídos nas posições 2,3,7 e 8 e marcados com ¹³C e dos padrões internos dos 12 PCB sob a forma de dioxina marcados com ¹³C.

Também devem ser determinados factores de resposta relativos para os congéneres aos quais não se adiciona um composto análogo marcado com ¹³C, através da utilização de soluções de calibração adequadas.

– Em relação aos produtos da pesca que contenham menos de 10 % de gorduras, a adição de padrões internos é obrigatória antes da extracção. Em relação aos géneros alimentícios de origem animal que contenham mais de 10 % de gorduras, os padrões internos podem ser adicionados antes ou após a extracção de gorduras. Deve ser efectuada uma validação adequada da eficácia da extracção, dependendo da fase em que são introduzidos os padrões internos e de os resultados serem notificados com base no produto ou na gordura.

– Antes da análise por CG/EM, devem ser adicionados 1 ou 2 padrões de recuperação (substituto).

– É necessário um controlo de recuperação. Para os métodos de confirmação, as recuperações de cada padrão interno devem situar-se na gama de 60 a 120 %. São aceitáveis recuperações inferiores ou superiores para congéneres individuais, nomeadamente para algumas dibenzodioxinas e dibenzofuranos hepta- e octo-clorados, desde que a sua contribuição para o valor TEQ não exceda 10 % do valor total de TEQ (com base na soma de PCDD/F e PCB sob a forma de dioxina). Para os métodos de pré-selecção, as recuperações devem situar-se na gama de 30 a 140 %.

– Deve proceder-se à separação entre dioxinas e compostos clorados interferentes, tais como PCB não sob a forma de dioxina e éteres difenílicos clorados através de técnicas de cromatografia adequadas (de preferência, com uma coluna de florisil, alumina e/ou carbono).

– Deve ser suficiente a separação de isómeros por cromatografia gasosa (< 25 % de pico a pico entre 1,2,3,4,7,8-HxCDF e 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

– A determinação deve ser realizada de acordo com o método EPA 1613 revisão B: Dioxinas e furanos tetra- a octo-clorados por diluição de isótopos com CGER/EMER ou outro método com critérios de desempenho equivalentes.

– A diferença entre o nível superior e o nível inferior não deve exceder 20 % no caso de géneros alimentícios

com uma contaminação por dioxinas de cerca de 1 pg TEQ-OMS/g de gordura (com base na soma de PCDD/PCDF e PCB sob a forma de dioxina). No tocante a géneros alimentícios com baixo teor em gordura, têm de ser aplicados os mesmos requisitos respeitantes a níveis de contaminação de cerca de 1 pg TEQ-OMS/g de produto. Para níveis inferiores de contaminação, por exemplo, 0,50 pg TEQ-OMS/g de produto, a diferença entre o limite superior e o limite inferior pode situar-se na gama de 25-40 %.

7. Métodos de análise de pré-selecção

7.1. Introdução

No método de pré-selecção pode utilizar-se diferentes abordagens analíticas: uma abordagem puramente de pré-selecção e uma abordagem quantitativa.

Abordagem de pré-selecção

A resposta das amostras é comparada com a de uma amostra de referência no teor requerido. As amostras com uma resposta inferior à da referência são declaradas negativas, as amostras com uma resposta superior são positivas suspeitas. Requisitos:

– Em cada série de testes tem de se incluir uma amostra em branco e uma de referência, que são extraídas e testadas ao mesmo tempo e em condições idênticas. A amostra de referência deve apresentar uma resposta claramente elevada em comparação com a amostra em branco.

– Devem incluir-se outras amostras de referência com 0,5 vezes e 2 vezes o teor requerido, para demonstrar o desempenho correcto do teste na gama requerida para o controlo do teor requerido.

– Quando se testam outras matrizes, tem de se demonstrar a adequação das amostras de referência, preferencialmente incluindo amostras cuja CGER/EMER revelou conterem um teor TEQ próximo do da amostra de referência ou então uma amostra em branco enriquecida para este teor.

– Uma vez que não se pode utilizar padrões internos nos bioensaios, devem ser realizados os testes de repetibilidade para se obter informações sobre o desvio-padrão numa série de testes. O coeficiente de variação deve ser inferior a 30 %.

– Para os bioensaios, devem ser definidos os compostos-alvo, as possíveis interferências e os níveis em branco máximos toleráveis.

Abordagem quantitativa

A abordagem quantitativa exige várias séries de diluições do padrão, purificação e medições em duplicado ou triplicado, bem como controlos em branco e de recuperação. O resultado poderá ser expresso em TEQ, partindo-se assim do princípio de que os compostos responsáveis pelo sinal correspondem ao princípio de TEQ. Para o obter, pode usar-se TCDD (ou uma mistura-padrão de dioxina/furano/ PCB sob a forma de dioxina) para pro-

duzir uma curva de calibração a fim de calcular o teor de TEQ no extracto e, conseqüentemente, na amostra. Posteriormente, este resultado é corrigido com o teor de TEQ calculado para uma amostra em branco (para ter em conta impurezas provenientes de solventes e produtos químicos utilizados) e para uma recuperação (calculada a partir do teor de TEQ numa amostra de controlo de qualidade próximo do teor requerido). É essencial referir que parte da perda de recuperação aparente pode dever-se a efeitos de matriz e/ou a diferenças entre os valores de TEF nos bioensaios e os valores oficiais de TEF fixados pela OMS.

7.2. Requisitos destinados a métodos de análise utilizados para a pré-selecção

– Na pré-selecção, podem usar-se os métodos de análise e de bioensaio CG/EM. Para os métodos CG/EM, devem ser utilizados os requisitos descritos no ponto 6. Para os bioensaios com células, estão fixados os requisitos específicos no ponto 7.3 e, para os bioensaios com *kits*, no ponto 7.4 do presente anexo.

– É necessária informação sobre o número de falsos positivos e falsos negativos de um conjunto grande de amostras abaixo e acima do teor máximo ou do nível de acção, em comparação com o teor de TEQ conforme determinado por um método de análise de confirmação. As taxas efectivas de falsos negativos devem ser inferiores a 1 %. A taxa de amostras com falsos positivos deve ser suficientemente baixa para se poder recorrer vantajosamente ao instrumento de pré-selecção.

– Os resultados positivos têm sempre de ser confirmados por um método de análise de confirmação (CGER/EMER). Além disso, devem confirmar-se por CGER/EMER as amostras de uma ampla gama de TEQ (aproximadamente, 2-10 % das amostras negativas). Deve ser disponibilizada informação sobre a correspondência entre os resultados do bioensaio e os de CGER/EMER.

7.3. Requisitos específicos destinados a bioensaios com células

– Quando se procede a um bioensaio, cada teste exige uma série de concentrações de referência de TCDD ou uma mistura de dioxina/furano/PCB sob a forma de dioxina (curva de dose-resposta completa com um $R^2 > 0,95$). No entanto, para efeitos de pré-selecção, pode usar-se uma curva expandida de baixo nível para analisar as amostras de baixo nível.

– Para o resultado do bioensaio durante um período de tempo constante, deve usar-se uma concentração de referência de TCDD (cerca de três vezes o limite de quantificação) numa ficha de controlo de qualidade. Em alternativa, pode utilizar-se a resposta relativa de uma amostra de referência por comparação com a recta de calibração de TCDD, uma vez que a resposta das células pode depender de muitos factores.

– Devem registar-se e verificar-se os gráficos de controlo de qualidade (CQ) para cada tipo de material de referência, a fim de garantir que o resultado está conforme com as directrizes definidas.

– Em especial para os cálculos quantitativos, a indução da diluição da amostra utilizada deve encontrar-se dentro da porção linear da curva de resposta. As amostras que se encontrem acima da porção linear da curva de resposta devem ser diluídas e testadas de novo. Assim, recomenda-se a realização simultânea de testes com, pelo menos, três ou mais diluições.

– O desvio-padrão percentual não deve ser superior a 15 % numa determinação em triplicado para cada diluição da amostra e não superior a 30 % entre três experiências independentes.

– O limite de detecção pode ser fixado multiplicando por três o desvio-padrão da solução em branco de solvente ou da resposta de base. Outra abordagem consiste em aplicar uma resposta que seja superior à base (factor de indução cinco vezes superior ao da solução em branco de solvente) calculada a partir da curva de calibração do dia. O limite de quantificação pode ser fixado multiplicando por cinco ou seis vezes o desvio-padrão da solução em branco de solvente ou da resposta de base ou aplicar uma resposta que seja superior à base (factor de indução 10 vezes superior ao da solução em branco de solvente) calculada a partir da curva de calibração do dia.

7.4. Requisitos específicos destinados a bioensaios com *kits*

– Deve garantir-se que os bioensaios com *kits* são suficientemente sensíveis e fidedignos para serem aplicados aos alimentos.

– Devem ser respeitadas as instruções do fabricante no que se refere à preparação da amostra e às análises.

– Os *kits* de ensaio não devem ser utilizados depois do prazo de validade.

– Não devem ser utilizados materiais ou componentes concebidos para serem usados com outros *kits*.

– Os *kits* de ensaio devem ser mantidos a uma temperatura de armazenamento dentro dos limites especificados e utilizados à temperatura de funcionamento especificada.

– O limite de detecção para os imunoensaios é determinado multiplicando por três o desvio-padrão, calculado com base em 10 repetições da análise em branco, dividindo o resultado pelo valor do declive da equação de regressão linear.

– Devem ser utilizados padrões de referência para testes de laboratório a fim de se garantir que a capacidade de resposta ao padrão se encontra numa gama aceitável.

8. Notificação do resultado

Na medida em que o procedimento analítico utilizado o permita, os resultados analíticos devem conter os níveis de PCDD/F individual e de congéneres PCB e serem indicados como limites mínimos, limites máximos e limites médios, a fim de incluir o máximo de informações possível na notificação dos resultados e, deste modo, permitir a interpretação dos resultados de acordo com requisitos específicos.

O relatório deve também incluir o teor de lípidos da amostra, bem como o método utilizado para a respectiva extracção.

As recuperações de cada padrão interno devem ser disponibilizadas no caso de as recuperações estarem fora da gama mencionada no ponto 6, no caso de o limite máximo ser excedido e noutros casos mediante pedido.

Como a incerteza de medição deve ser tida em conta ao decidir sobre a conformidade de uma amostra, este parâmetro deve igualmente ser disponibilizado. O resultado analítico tem de ser registado enquanto $x \pm U$, sendo que x é o resultado analítico e U é a incerteza de medição expandida, utilizando um factor de cobertura de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %. No caso de uma determinação em separado de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina, a soma da incerteza expandida estimada dos resultados analíticos separados de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina tem de ser utilizada para a soma de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina.

Se a incerteza de medição for tida em conta mediante a aplicação de CC α (tal como descrito no anexo I, ponto 5), este parâmetro é mencionado.

Os resultados são expressos nas mesmas unidades e com (pelo menos) o mesmo número de algarismos significativos que os níveis máximos definidos no presente Capítulo.

ANEXO III

Teores máximos de dioxinas e PCBs sob a forma de dioxinas nos produtos da pesca

1. Dioxinas e PCB¹ - bifelinos policlorados

Produto	Teores máximos	
	Somatório de dioxinas (PCDD/F-TEQ-OMS)	Somatório de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina (PCB/F-TEQ-OMS)
Parte comestível do peixe e dos produtos da pesca e produtos derivados (quando o peixe se destina a ser consumido inteiro, o teor aplica-se ao peixe inteiro)	4,0 pg/g de peso fresco	8,0 pg/g de peso fresco
Crustáceos, excluindo a carne escura de caranguejo e da carne da cabeça e do tórax da lagosta e de grandes crustáceos similares (<i>Palinuridae</i>)	4,0 pg/g de peso fresco	8,0 pg/g de peso fresco
Óleos e gorduras vegetais	0,75 pg/g de gordura	1,5 pg/g de gordura

1 Dioxinas [somatório das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expresso em equivalente tóxico OMS com base nos factores de equivalência tóxica da OMS (FET-OMS)],

e somatório das dioxinas e dos PCB sob a forma de dioxina [somatório de PCDD, PCDF e bifenilos policlorados (PCB) expresso em equivalente tóxico OMS com base nos FET-OMS)]. FET OMS para avaliação dos riscos para o ser humano com base nas conclusões da reunião da OMS realizada em Estocolmo, Suécia, de 15 a 18 de Junho de 1997 – Van den Berg et al. (1998) «Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and Wildlife» [Factores de equivalência tóxica (FET) para PCB, PCDD e PCDF para seres humanos e fauna selvagem]. *Environmental Health Perspectives*, 106 (12), 775.

Quadro: Factores de equivalência de toxicidade da OMS para avaliação do risco para o ser humano nas conclusões da reunião da Organização Mundial de Saúde realizada em Estocolmo, Suécia, 15 a 18 de Junho de 1997 (Van den Berg et al., (1998). «Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Human and Wildlife» [Factores de equivalência de toxicidade (FET) para PCB, PCDD e PCDF para seres humanos e fauna selvagem]. *Environmental Health Perspectives*, 106(12), 775.

Compostos afins	Valor FET	Compostos afins	Valor FET
Dibenzeno-p-dioxinas policlorados (PCDD)		PCB sob a forma de dioxina: PCB não orto + PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB não-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB 77	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 169	0,01
1,2,3,4,6,7,9-HpCDD	0,01	PCB mono-orto	
OCDD	0,0001	PCB 105	0,0001
Dibenzofuranos (PCDF)		PCB 114	0,0005
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 118	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 123	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 156	0,0005
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 189	0,0001
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1		
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,001		

Abreviaturas utilizadas: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = hexa; «Hp» = hepta; «O» = octo; «CDD» = dibenzeno-p-dioxinas cloradas; «CDF» = clorodibenzofurano; «CB» = clorobifenilo.

Os Ministros, *Basílio Mosso Ramos - José Maria Veiga - Fátima Maria Carvalho Fialho*.

—oço—

MINISTÉRIO DA SAÚDE E MINISTÉRIO DO AMBIENTE, DESENVOLVIMENTO RURAL E RECURSOS MARINHOS

Gabinete dos Ministros

Portaria n.º 25/2009

de 6 de Julho

Atendendo que os padrões de segurança alimentar são indispensáveis à satisfação de necessidade básicas e para qualidade das condições de vida;

Considerando que os produtos da pesca não devem conter microrganismos nem as suas toxinas e metabolitos em quantidades que representem um risco inaceitável para a saúde humana;

Considerando que os critérios microbiológicos dão também orientações quanto à aceitabilidade dos produtos da pesca e dos seus processos de fabrico, manuseamento e distribuição;

Assim, a utilização dos critérios microbiológicos deve fazer parte integrante da aplicação de procedimentos baseados no sistema HACCP e de outras medidas de controlo da higiene.

Considerando que para proteger a saúde pública é conveniente fixar os limites máximos de concentração de histamina em determinadas espécies de peixes;

Considerando que a Portaria 6/2001 de 1 de Fevereiro, se encontra parcialmente desactualizada e reconhecendo a necessidade de dar respostas a vários vazios apresentam o Regulamento das normas sanitárias aplicáveis à produção e colocação no mercado dos produtos da pesca destinados ao consumo humano, em especial no que concerne aos limites de histamina que não abrange todas as espécies susceptíveis.

Convindo adoptar novas normas a que devem obedecer à produção e colocação no mercado dos produtos da pesca destinados ao consumo humano em especial relativamente aos níveis permissíveis de histamina para todas as espécies susceptíveis;

Ao abrigo do disposto na alínea b) do artigo 204º e do n.º 3 do artigo 259º da Constituição;

Sem prejuízo do disposto na portaria 6/2001, de 1 de Fevereiro;

Manda o Governo da República de Cabo Verde, pelos Ministros do Estado e da Saúde e Ambiente, Desenvolvimento Rural e dos Recursos Marinhos, o seguinte:

Artigo 1º

Aprovação da Alteração

É aprovado a alteração do Regulamento que define as normas sanitárias aplicáveis à produção e colocação no mercado dos produtos da pesca destinados ao consumo humano, aprovado pela Portaria 6/2001.

Artigo 2º

Alterações

Os artigos 1º, 2º, 3º, 4º, 5º, 6º Portaria n.º 6/2001 de 1 de Fevereiro passam a ter a seguinte redacção:

“ Artigo 1º

Objecto e âmbito de Aplicação

1. O presente regulamento define as normas sanitárias a que devem obedecer à produção e colocação no mercado dos produtos da pesca destinados ao consumo humano.

2. Nos termos do número anterior aplica-se em especial às espécies de peixe das famílias: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae e Scombrosidae.

Artigo 2º

Definições

São aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Microorganismos»: bactérias, vírus, leveduras, bolores, algas, protozoários parasitas, helmintos parasitas microscópicos, bem como as suas toxinas e metabolitos;
- b) «Critério microbiológico»: um critério que define a aceitabilidade de um produto, de um lote de géneros alimentícios ou de um processo, baseado na ausência ou na presença de microrganismos, ou no seu número, e/ou na quantidade das suas toxinas/metabolitos, por unidade (s) de massa, volume, área ou lote;
- c) «Critério de higiene dos processos»: critério que indica se o processo de produção funciona de modo aceitável. Não é aplicável aos produtos colocados no mercado. Estabelece um valor de contaminação indicativo, acima do qual se tornam necessárias medidas correctivas para preservar a higiene do processo em conformidade com a legislação alimentar;
- d) «Lote»: um grupo ou um conjunto de produtos identificáveis obtidos a partir de um determinado processo em circunstâncias praticamente idênticas e produzidos num determinado local durante um período de produção definido;
- e) «Período de vida útil»: o período correspondente ao intervalo de tempo que precede a data-limite de consumo dos produtos, ou a data de durabilidade mínima.
- f) «Amostra»: conjunto constituído por uma ou várias unidades ou por uma porção de matéria seleccionadas por diversos meios numa população ou numa grande quantidade de matéria, destinado a proporcionar informação sobre uma dada característica da população ou matéria estudada e a constituir a base de uma decisão relativa à população ou matéria em questão ou ao processo que lhe deu origem.

Artigo 3º

Requisitos gerais

1. A Autoridade Competente tomará as medidas necessárias para assegurar que as colheitas de amostras, e os métodos de análise para o controlo oficial aos produtos da pesca sejam efectuados nos termos descritos no Anexo do presente regulamento.

2. Os operadores das empresas de produtos da pesca no âmbito do auto controlo devem assegurar que os produtos da pesca cumprem os critérios definidos no presente Regulamento. Para o efeito, em cada fase da produção, transformação e distribuição, os operadores devem tomar medidas, no quadro dos seus procedimentos baseados nos princípios do HACCP e da aplicação de Boas Práticas de Higiene, para garantir que:

- a) O fornecimento, o manuseamento e a transformação de matérias-primas e géneros alimen-

tícios sob seu controlo sejam realizados de forma a respeitar os critérios de higiene dos processos;

- b) Os critérios de segurança dos produtos da pesca aplicáveis durante todo o período de vida útil dos produtos possam ser cumpridos em condições razoavelmente previsíveis

Artigo 4º

Regras específicas em matéria de testes e amostragem

1. Serão colhidas amostras das zonas de transformação e do equipamento utilizado na produção de produtos da pesca, sempre que tal for necessário para assegurar a observância dos critérios. Em todo o caso dever-se-á utilizar como método de referência as normas ISO (Organização Internacional de Normalização) e as directrizes do *Codex Alimentarius*

2. Se os testes tiverem como objectivo avaliar especificamente a aceitabilidade de um determinado processo ou lote de produtos da pesca, devem-se respeitar no mínimo o plano de amostragem estabelecido na Tabela 1 do Anexo do presente regulamento

3. É aceitável a utilização de métodos de análise alternativos se esses métodos forem validados em função do método de referência fixado na Tabela 1 do Anexo do presente regulamento desde que esses métodos sejam validados de acordo com protocolos aceites internacionalmente e a sua utilização deve ser autorizada pela Autoridade Competente.

Artigo 5º

Teores permissíveis

As partes comestíveis dos produtos da pesca referidos no número 1 do artigo 3º não devem apresentar, aquando da sua colocação no mercado, teores de histamina mais elevados do que os previstos na Tabela 1 do Anexo do presente regulamento

Artigo 6º

Resultados não satisfatórios

Sempre que os resultados dos testes baseados nos critérios definidos no presente regulamento forem “não satisfatórios”, os operadores das empresas devem tomar as medidas correctivas definidas nos respectivos procedimentos do HACCP e quaisquer outras medidas necessárias para proteger a saúde dos consumidores.”

Artigo 3º

Aditamento

É aditado e aprovado a tabela de critérios de Segurança de Produtos Alimentícios, em anexo, pela qual faz parte integrante do presente diploma.

Artigo 4º

Entrada em Vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Gabinete dos Ministros do Estado e da Saúde, do Ambiente, Desenvolvimento Rural e Recursos Marinhos aos 29 de Junho de 2009. – Os Ministros, *Basílio Mossó Ramos - José Maria Veiga*

ANEXO

Tabela 1 – Critérios de segurança dos géneros alimentícios

Categoria de alimentos	Microrganismos respectivas toxinas e metabolitos	Plano de amostragem (1)		Limites		Método de análise de referência (2)	Fase em que o critério se aplica
		n	c	m	M		
Produtos da pesca de espécies de peixes associadas a um elevado teor de histidina (3)	Histamina	9	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (4)	Produtos colocados no mercado, durante o seu período de vida útil
Produtos da pesca que tenham sido submetidos a um tratamento de maturação enzimática em salmoura, fabricados a partir de espécies de peixe associadas a um elevado teor de histidina (3)	Histamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (4)	Produtos colocados no mercado, durante o seu período de vida útil

1) n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores superiores a m ou compreendidos entre m e M.

(2) Utilizar-se-á a edição mais recente da norma.

(3) Em especial as espécies de peixe das famílias: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae e Scombrosidae.

(4) Referências: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49.

2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Interpretação dos resultados dos testes

Histamina em produtos da pesca de espécies de peixes associadas a um elevado teor de histidina:

– satisfatória, se forem cumpridos os seguintes requisitos

1. valor médio observado $\leq m$
2. um máximo de c/n valores observados situar-se entre m e M
3. nenhum dos valores observados exceder o limite M.

– não satisfatória, se o valor médio observado exceder m ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M ou se um ou mais dos valores observados for $>M$.

Os Ministros, *Basílio Mosso Ramos - José Maria Veiga*

FAÇA OS SEUS TRABALHOS GRAFICOS NA INCV



NOVOS EQUIPAMENTOS NOVOS SERVIÇOS DESIGNER GRÁFICO AO SEU DISPOR



BOLETIM OFICIAL

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



Av. Amílcar Cabral/Calçada Diogo Gomes, cidade da Praia, República Cabo Verde.

C.P. 113 • Tel. (238) 612145, 4150 • Fax 61 42 09

Email: incv@gov1.gov.cv

Site: www.incv.gov.cv

AVISO

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

Sendo possível, a Administração da Imprensa Nacional agradece o envio dos originais sob a forma de suporte electrónico (Disquete, CD, Zip, ou email).

Os prazos de reclamação de faltas do Boletim Oficial para o Concelho da Praia, demais concelhos e estrangeiro são, respectivamente, 10, 30 e 60 dias contados da sua publicação.

Toda a correspondência quer oficial, quer relativa a anúncios e à assinatura do Boletim Oficial deve ser enviada à Administração da Imprensa Nacional.

A inserção nos Boletins Oficiais depende da ordem de publicação neles aposta, competentemente assinada e autenticada com o selo branco, ou, na falta deste, com o carimbo a óleo dos serviços donde provenham.

Não serão publicados anúncios que não venham acompanhados da importância precisa para garantir o seu custo.

ASSINATURAS

Para o país:

	Ano	Semestre
I Série	8.386\$00	6.205\$00
II Série.....	5.770\$00	3.627\$00
III Série	4.731\$00	3.154\$00

Para países estrangeiros:

	Ano	Semestre
I Série	11.237\$00	8.721\$00
II Série.....	7.913\$00	6.265\$00
III Série	6.309\$00	4.731\$00

Os períodos de assinaturas contam-se por anos civis e seus semestres. Os números publicados antes de ser tomada a assinatura, são considerados venda avulsa.

AVULSO por cada página 15\$00

PREÇO DOS AVISOS E ANÚNCIOS

1 Página	8.386\$00
1/2 Página	4.193\$00
1/4 Página	1.677\$00

Quando o anúncio for exclusivamente de tabelas intercaladas no texto, será o respectivo espaço acrescentado de 50%.

PREÇO DESTE NÚMERO — 450\$00