

Segunda-feira, 17 de abril de 2017

I Série
Número 19



BOLETIM OFICIAL

2 3 1 7 0 0 0 0 1 2 8 4 6

ÍNDICE

CONSELHO DE MINISTROS:

Decreto-lei n.º 17/2017:

Institui o Sistema Nacional de Farmacovigilância e define as regras da sua organização e funcionamento. 522

Decreto-lei n.º 18/2017:

Retira da circulação as notas de 200\$00 e de 2.000\$00. 528

Resolução n.º 24/2017:

Procede à primeira alteração à Resolução n.º 82/2016, de 14 de novembro, que fixa a pensão ou o complemento de pensão de reforma ou de aposentadoria aos Combatentes da Liberdade da Pátria..... 528

Resolução n.º 25/2017:

Approva os procedimentos a adotar na gestão da Ajuda Pública ao Desenvolvimento (APD) nas modalidades de ajuda orçamental, alimentar ou outras, geridas pelo Governo de Cabo Verde..... 529

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E TRABALHO:

Portaria n.º 16/2017:

Fixa o montante destinado a suportar as despesas com a assistência judiciária para o ano de 2017..... 530

CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei nº 17/2017

de 17 de abril

Após a fase de investigação e de autorização de introdução no mercado de medicamentos torna-se fundamental monitorizar a segurança e a eficácia dos medicamentos, pois, não obstante o esforço das autoridades regulamentares em assegurar que o perfil de segurança esteja devidamente identificado, as informações sobre a segurança do medicamento obtidas através de ensaios clínicos são insuficientes devido a vários fatores de ordem metodológica, nomeadamente a duração limitada de exposição e seguimento, o número limitado de participantes, a população restrita em termos de idade, género, etnia, comorbilidades e polimedicação.

Assim, é necessário estabelecer um regime para a avaliação sistemática da relação benefício/risco num cenário de utilização nas condições reais e obter informações sobre o uso do medicamento em grupos populacionais específicos, principalmente crianças, grávidas e idosos, geralmente excluídos da fase de investigação.

Por isso, a monitorização de medicamentos na fase de pós-autorização de introdução no mercado é um instrumento de extrema importância para garantir a qualidade, eficácia e segurança dos mesmos, contribuindo para o uso racional de medicamentos, salvaguardando desta forma a saúde pública.

A Política Farmacêutica Nacional identifica a implementação de um sistema de farmacovigilância em Cabo Verde como uma das prioridades de intervenção, que terá impacto direto no setor farmacêutico e na qualidade da assistência em saúde prestada à população.

O Ministério da Saúde estabeleceu em 2011 que o funcionamento do Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF), entidade coordenadora do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), fosse assegurado pela Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), estando esta decisão refletida nos seus Estatutos, publicados pelo Decreto-lei n.º 22/2013, de 31 de maio.

Para o efeito, a ARFA promoveu a realização de reuniões, o funcionamento de um grupo de trabalho com a participação dos diversos intervenientes do setor, tais como, autoridades competentes, serviços de inspeção, universidades, instituições de saúde pública e demais profissionais de saúde e ações de divulgação sobre a matéria com a finalidade de identificar o modelo de um sistema mais adequado à realidade nacional.

É neste quadro que se apresenta o presente diploma, cujo propósito é criação do Sistema Nacional de Farmacovigilância, abreviadamente designado (SNF), com o objetivo de promover a utilização segura e racional de medicamentos, recorrendo, para além de outras metodologias disponíveis, essencialmente à notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos e de problemas relacionados com medicamentos feita pelos profissionais de saúde e consumidores em geral. O seu

funcionamento pressupõe coordenação com os órgãos competentes do Ministério da Saúde e a existência de uma rede integrada constituída pelas diversas entidades competentes, por gestores de risco em estabelecimentos de saúde dispersos por todo o território nacional e demais intervenientes do sistema, nomeadamente titulares de autorização de introdução no mercado, importadores e distribuidores do setor e instituições de ensino, com objetivo comum de garantir a utilização mais segura dos medicamentos comercializados no país.

Assim,

Sob proposta da ARFA e após consulta dirigida aos órgãos competentes do Ministério da Saúde, aos representantes de profissionais de saúde, aos operadores económicos do setor e representantes de consumidores;

Ao abrigo do disposto na alínea f) do artigo 9.º do Decreto-lei n.º 22/2013, de 31 de maio; e

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do n.º 2 do artigo 204.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma institui o Sistema Nacional de Farmacovigilância, abreviadamente designado SNF, bem como define as regras da sua organização e funcionamento.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente diploma aplica-se à monitorização de reações adversas, problemas relacionados com medicamentos e gestão de risco dos medicamentos de uso humano em qualquer contexto de utilização.

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos do presente diploma, entende-se por:
 - a) Abuso de medicamentos: a utilização intencional e excessiva, persistente ou esporádica, de medicamentos, associada a consequências físicas ou psicológicas lesivas;
 - b) Alertas: instrumento de divulgação de informação urgente de segurança ou qualidade que obriga à implementação urgente de medidas;
 - c) Autorização de introdução no mercado (AIM): processo regulamentar através do qual um medicamento é analisado nas vertentes relativas à qualidade, à eficácia e à segurança, culminando com a autorização de comercialização do mesmo, de acordo com os termos aprovados;
 - d) Avaliação benefício/risco: avaliação dos efeitos terapêuticos de um medicamento face aos riscos no que toca à saúde dos doentes ou à saúde pública e relacionados com a segurança, qualidade e eficácia do mesmo;



2 317000 012646

- e) Avaliação do risco: é o processo complexo de determinar o significado ou valor dos perigos identificados e estimar os riscos para aqueles interessados ou afetados pelo processo;
- f) Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF): centro único, reconhecido pelo Governo de um país, com conhecimento clínico e científico para recolher, analisar e gerir toda a informação relacionada com a segurança de medicamentos;
- g) Circular informativa: instrumento de divulgação de toda a informação de segurança ou informação sobre medidas de segurança a implementar ou implementadas;
- h) Erros de medicação: qualquer erro não intencional que ocorra na prescrição, dispensa ou administração de um medicamento que resulta ou pode resultar em danos para o doente;
- i) Exposição ocupacional: referente à exposição a um medicamento como resultado da ocupação profissional;
- j) Farmacovigilância: é a ciência e as atividades que se relacionam com a deteção, a avaliação, a compreensão e a prevenção das reações adversas ou de qualquer problema que se relacione com medicamentos;
- k) Mau uso: referente a situações em que o medicamento é utilizado fora do âmbito da informação autorizada, de forma intencional e inapropriada;
- l) Medicamento de uso humano: toda a substância ou associação de substâncias, destinada a ser administrada ao homem no tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, na restauração, correção ou modificação das funções fisiológicas exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica ou ainda com vista a estabelecer um diagnóstico médico;
- m) Medida de segurança: decisão do CNF que reflete a gravidade do problema de segurança e a sua avaliação, sempre que a relação benefício/risco de um medicamento se altere desfavoravelmente, de forma a proteger a saúde pública;
- n) Medida urgente de segurança: decisão do CNF decorrente de uma alteração da informação constante da autorização do medicamento referente às informações de segurança, bem como a sua comunicação;
- o) Notificação: comunicação de casos de suspeitas de reações adversas a medicamentos ou de problemas relacionados com medicamentos pelos profissionais da saúde, titulares de AIM, operadores do setor e consumidores;
- p) Operadores do setor: pessoa coletiva ou singular que exerça a atividade de fabrico, importação, distribuição ou dispensa de medicamentos de uso humano;
- q) Problemas relacionados com medicamentos (PRM): situações de alteração ou suspeitas de alteração da qualidade, modificando ou não as características organolépticas do medicamento que causa, ou pode causar, o aparecimento de um resultado clínico negativo;
- r) Profissionais de saúde: pessoas habilitadas a prescrever, dispensar, administrar medicamentos ou a prestar cuidados de saúde;
- s) Reação adversa a medicamentos (RAM): uma reação nociva a um medicamento. Inclui as reações que decorrem da utilização dos medicamentos dentro ou fora dos termos da autorização de introdução no mercado – sobredosagem, uso fora das indicações, erros de medicação, falta de eficácia inesperada, utilização indevida ou abusiva – ou devido a exposição ocupacional;
- t) Reação adversa grave: qualquer reação adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa, resulte em anomalia congénita ou seja considerado clinicamente importante;
- u) Reação adversa inesperada: qualquer reação adversa cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequências sejam incompatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo;
- v) Relatório periódico de segurança: a comunicação periódica e atualizada da informação de segurança sobre a utilização a nível mundial de cada medicamento, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios do mesmo;
- w) Serviço Nacional de Saúde (SNS): o conjunto integrado de todos os recursos humanos, financeiros e materiais de propriedade pública, privada ou mista que a administração central, as autarquias e outras entidades reúnem para assegurar o direito à saúde da população e, em particular, a prestação de cuidados de saúde adequados às suas necessidades;
- x) Sinal: informação notificada sobre possível relação causal entre uma suspeita de reação adversa e um medicamento, sendo a relação anteriormente desconhecida ou incompletamente documentada;
- y) Sobredosagem: referente à administração ou toma de uma quantidade do medicamento que está acima da dose recomendada de acordo com a informação autorizada do medicamento;
- z) Titular de AIM: pessoa coletiva ou singular, detentora de um certificado de AIM de um ou mais medicamentos;
- aa) Utente: para efeitos de notificação de suspeitas de reações adversas, é a pessoa que não sendo profissional de saúde, pode ser um doente, amigo, familiar, ou prestador de cuidados de um doente; e
- bb) Utilização fora das indicações: referente a situações em que o medicamento é utilizado, de forma intencional, para uma indicação que não esteja autorizada, de acordo com a informação do medicamento.



2. As alterações que dizem respeito à medida urgente de segurança a que se refere a alínea *n*) do número anterior abrangem o resumo das características do medicamento nomeadamente indicações, posologia, contraindicações, advertências e reações adversas, em virtude de novos dados relacionados com a segurança da utilização do medicamento, compreendendo também a revogação ou a suspensão de AIM.

CAPÍTULO II

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: OBJETIVOS, ATIVIDADES E ORGANIZAÇÃO

Artigo 4.º

Objetivos

O SNF é uma estrutura organizacional integrada em rede, que compreende um conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos, que tem como objetivos promover a utilização segura e racional de medicamentos através da:

- a) Integração das atividades de farmacovigilância nas diversas etapas da cadeia de utilização do medicamento e na prática clínica;
- b) Avaliação e comunicação apropriadas dos riscos e da efetividade dos medicamentos usados;
- c) Promoção da educação, formação e conhecimento em Farmacovigilância.

Artigo 5.º

Atividades de Farmacovigilância

As atividades de farmacovigilância abrangem a gestão de todo o ciclo de vida dos medicamentos para uso humano no que diz respeito à segurança, eficácia e qualidade e incluem, nomeadamente:

- a) Recolha e gestão de dados sobre suspeitas de RAMs e de PRMs;
- b) Análise e avaliação de risco, recorrendo a sistemas de informação de suporte e procedimentos subjacentes, com avaliação sistemática do perfil de segurança, de eficácia e de qualidade dos medicamentos, nomeadamente através da avaliação da relação benefício-risco;
- c) Geração de sinal;
- d) Gestão e comunicação do risco de modo a maximizar os benefícios e minimizar os riscos decorrente da utilização de medicamentos;
- e) Farmacovigilância em programas de saúde pública;
- f) Inspeções de farmacovigilância;
- g) Sensibilização, informação e promoção do conhecimento em Farmacovigilância, promovendo o uso racional de medicamentos; e
- h) Promoção e realização de estudos na área da Farmacovigilância, com a devida articulação com outras entidades competentes.

Artigo 6.º

Organização

1. O SNF é uma estrutura integrada designadamente, pelas seguintes entidades:

- a) Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF);
- b) Comissão Nacional de Farmacovigilância;
- c) Centros de Gestão de Risco (CGR);
- d) Estruturas do SNS;
- e) Coordenação dos programas de saúde pública;
- f) Titulares de AIM;
- g) Operadores do setor;
- h) Delegados de Farmacovigilância (DgFV); e
- i) Profissionais de saúde.

2. Os integrantes do SNF referidos no número anterior garantem resposta a qualquer pedido de informações, formulado pelo CNF que este considere necessárias para a avaliação do medicamento.

Artigo 7.º

Centro Nacional de Farmacovigilância

1. O Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF), que funciona na Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), é responsável pela gestão e supervisão do sistema nos termos previstos no presente diploma, e em coordenação com o Ministério da Saúde de acordo com a legislação em vigor.

2. O CNF dispõe de um serviço ou de uma unidade orgânica própria para execução das atividades definidas no artigo 5.º.

3. O CNF gere e supervisiona o SNF, elaborando as normas e orientações técnicas a que deve obedecer a atividade de farmacovigilância.

4. Compete ao CNF no âmbito das suas atividades de gestão e supervisão, designadamente:

- a) Assegurar a coordenação com os órgãos competentes do Ministério da Saúde;
- b) Coordenar a articulação, funcionamento e fluxo de informação entre os integrantes do SNF;
- c) Regulamentar e estabelecer as normas necessárias ao funcionamento do SNF, nomeadamente as Boas Práticas de Farmacovigilância, elaboração de planos de gestão e minimização de risco e de relatórios periódicos de segurança;
- d) Recolher, analisar e gerir toda a informação relacionada com suspeitas de RAMs e de PRMs;
- e) Receber e validar notificações sobre suspeitas de RAMs e de PRMs;
- f) Efetuar análise e avaliação das notificações;
- g) Decidir sobre as medidas necessárias face a avaliação efetuada, mediante parecer da Comissão Nacional de Farmacovigilância, sem prejuízo da implementação de medidas urgentes;



- h) Coordenar e supervisionar a implementação de medidas de segurança, que melhor se adequem ao problema identificado;
- i) Divulgar informação relativa à segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
- j) Colaborar com universidades e outras entidades públicas e privadas na realização de ações de formação e de atividades relevantes para a área da farmacovigilância;
- k) Realizar inspeções no âmbito da farmacovigilância;
- l) Coordenar ou realizar estudos sobre a segurança, eficácia e qualidade de medicamentos, com a devida articulação com as entidades competentes;
- m) Colaborar com centros nacionais de farmacovigilância de outros países nas atribuições referentes a esta área;
- n) Colaborar com o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS no que refere a submissão de notificações recolhidas a nível nacional;
- o) Informar os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos sobre notificações de suspeita de reações adversas que envolvam os seus medicamentos;
- p) Proceder à troca de informações com organismos internacionais na área de farmacovigilância e representar o SNF perante aqueles organismos; e
- q) Promover capacitação na área e atividades relevantes na área da farmacovigilância.

5. As atividades previstas nas alíneas *d)*, *e)*, *f)*, *i)*, *j)* e *l)* podem ser delegadas aos Centros de Gestão de Risco em função das necessidades do SNF e da disponibilidade e capacidade desses centros e mediante protocolo a estabelecer.

6. Os protocolos de cooperação a que se refere o número anterior devem identificar obrigatoriamente:

- a) O prazo de vigência;
- b) A área geográfica adstrita a cada Centro de Gestão de Riscos, bem como a sua articulação com as unidades prestadoras de cuidados de saúde dessa área;
- c) As atividades a desenvolver pelo Centro de Gestão de Riscos;
- d) Os mecanismos de garantias da confidencialidade dos dados recolhidos; e
- e) O procedimento de comunicação com o CNF.

Artigo 8.º

Comissão Nacional de Farmacovigilância

1. A Comissão Nacional de Farmacovigilância é o órgão consultivo do SNF em matéria de farmacovigilância, com funções de assessoria sobre questões de segurança, eficácia e qualidade relevantes, contribuindo para a tomada de decisões por parte do CNF.

- 2. Compete à Comissão Nacional de Farmacovigilância:
 - a) Emitir pareceres técnico-científicos mediante solicitação;
 - b) Elaborar e aprovar o seu regimento interno;
 - c) O que mais lhe for submetido pelo CNF, no âmbito das suas competências.
- 3. Integram a Comissão Nacional de Farmacovigilância:
 - a) Um representante do CNF;
 - b) Um representante do Ministério da Saúde responsável pelas políticas da área do medicamento;
 - c) Um representante do Ministério da Saúde responsável pelas políticas de saúde;
 - d) Um representante dos hospitais centrais;
 - e) Um representante dos gestores de riscos;
 - f) Um representante da Ordem dos Médicos; e
 - g) Um representante da Ordem dos Farmacêuticos.

4. O membro da comissão a que se refere alínea *a)* do número anterior é designado pela entidade que representa.

5. Os membros a que se referem as alíneas *b)* e *c)* do n.º 3 são designados pelo membro do Governo responsável pela área em questão.

6. O membro a que se refere a alínea *e)* do n.º 3 é designado rotativamente pelo CNF por mandato.

7. Sempre que se justificar, podem ser convidados outros especialistas, em função da matéria em análise, para participar nas reuniões da comissão.

Artigo 9.º

Centros de Gestão de Riscos

1. Para efeitos do presente diploma são considerados Centros de Gestão de Riscos instituições de saúde pertencentes ao SNS que preencham os requisitos para assumir as seguintes competências:

- a) Recolher e validar notificações de suspeitas de RAMs e de PRMs;
- b) Efetuar análise e avaliação das notificações;
- c) Formar e sensibilizar profissionais de saúde;
- d) Colaborar na análise das notificações conforme protocolo;
- e) Enviar as notificações ao CNF;
- f) Integrar a Comissão Nacional de Farmacovigilância a que se refere alínea *e)* do n.º 3 do artigo anterior;
- g) Colaborar com o CNF na implementação e divulgação de medidas de segurança determinadas por este órgão; e
- h) Prever atividades no âmbito da farmacovigilância.

2. Cada Centro de Gestão de Risco indigita um profissional de saúde, para assumir as funções de Gestor de Risco e promover a articulação entre os profissionais de saúde dessa estrutura em matéria de farmacovigilância.



3. Em função da complexidade do Centro de Gestão de Risco pode ser indigitada, pelo gestor da instituição, uma Equipa de Gestão de Risco cuja articulação com o CNF está prevista no protocolo referido no n.º 5 do artigo 7.º.

Artigo 10.º

Estruturas do SNS

As estruturas de saúde do SNS devem cooperar para o funcionamento eficiente do SNS nomeadamente:

- a) Recolher e enviar as notificações de suspeitas de RAMs e de PRMs ao CNF;
- b) Colaborar na obtenção de informação adicional;
- c) Facilitar a realização de sessões de sensibilização sobre farmacovigilância; e
- d) Colaborar com o CNF na divulgação de medidas de segurança estatuídas por este órgão.

Artigo 11.º

Programas de saúde pública

1. Os programas de saúde pública devem considerar a farmacovigilância como parte essencial, crítica e indispensável das suas atividades.

2. No âmbito da colaboração com o CNF devem enviar as notificações de suspeitas de RAMs e de PRMs referentes ao programa.

3. Ao CNF cabe a articulação devida com os organismos competentes do Ministério da Saúde na implementação de atividades de farmacovigilância no âmbito de programas de saúde pública, promovendo uma abordagem de harmonização e complementaridade em relação a atividades inerentes aos programas.

Artigo 12.º

Titular da autorização de introdução no mercado

1. O titular de AIM deve:

- a) Instituir um procedimento de farmacovigilância de acordo com as normas estabelecidas pelo CNF e indigitar o técnico responsável pela farmacovigilância;
- b) Articular com o CNF na implementação de medidas de segurança determinadas por aquele órgão;
- c) Colaborar na divulgação das medidas de segurança estatuídas pelo CNF;
- d) Notificar previamente o CNF toda e qualquer informação que pretenda transmitir aos profissionais de saúde e público em geral, diretamente ou através do responsável pela farmacovigilância, sobre questões de farmacovigilância;
- e) As informações transmitidas ao abrigo da alínea anterior são apresentadas de forma objetiva e não enganosa;
- f) Colaborar com o CNF no envio das informações necessárias à gestão de alertas internacionais e nacionais sobre problemas de qualidade,

segurança e eficácia dos medicamentos de que seja detentor da AIM, no período de tempo determinado pelo CNF;

- g) Criar e gerir um sistema que garanta a recolha, o registo e a comunicação da informação relativa a todas as suspeitas de problemas de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos de que seja detentor da AIM, ocorridos em Cabo Verde ou em países terceiros, quando aplicável, bem como a evolução dos mesmos ou qualquer informação adicional que possa surgir;
- h) Submeter ao CNF toda a documentação prevista na regulamentação estabelecida nomeadamente referente às Boas Práticas de Farmacovigilância, elaboração de planos de gestão e minimização de risco e de relatórios periódicos de segurança; e
- i) Notificar imediatamente a ARFA todas as suspeitas de RAMs e PRMs graves relativo a medicamentos de que seja detentor da AIM, ocorridas em Cabo Verde ou estados terceiros que lhe sejam comunicadas por profissionais de saúde ou de que deva ter conhecimento, por qualquer via.

2. A documentação referida na alínea h) é alvo de regulamentação específica;

3. As notificações previstas na alínea j) do n.º 1 são efetuadas sob a forma de relatório por via eletrónica, no prazo mais curto possível, o qual não pode exceder sete dias após a receção da informação.

4. O titular de AIM responde solidariamente com o técnico responsável de farmacovigilância pelo cumprimento das obrigações descritas no presente diploma e demais regulamentações específicas.

Artigo 13.º

Operadores do setor

1. Os operadores do setor farmacêutico devem:

- a) Instituir um procedimento de farmacovigilância de acordo com as normas estabelecidas pelo CNF e indigitar o técnico responsável pela farmacovigilância;
- b) Recolher notificações de suspeitas de problemas de segurança, eficácia e de qualidade dos medicamentos;
- c) Enviar as notificações ao CNF;
- d) Colaborar com o CNF no envio das informações necessárias à gestão de alertas internacionais e nacionais sobre problemas de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, no período de tempo determinado pelo CNF;
- e) Articular com o CNF na implementação de medidas de segurança determinadas por aquele órgão no prazo previsto na decisão; e
- f) Colaborar na divulgação das medidas de segurança estatuídas pelo CNF.



2 317000 012846

2. Cada operador do setor responde solidariamente com o técnico responsável de farmacovigilância pelo cumprimento das obrigações descritas no presente diploma e demais regulamentações específicas.

Artigo 14.º

Delegados de Farmacovigilância

Os Delegados de Farmacovigilância são profissionais de saúde que voluntariamente colaboram com o CNF, aos quais compete:

- a) Recolher e enviar as notificações de suspeitas de RAMs e de PRMs ao CNF;
- b) Colaborar na obtenção de informação adicional;
- c) Sensibilizar profissionais de saúde;
- d) Colaborar com o CNF na divulgação de medidas de segurança estatuídas por este órgão.

Artigo 15.º

Profissionais de saúde

Os profissionais de saúde devem comunicar ao CNF, tão rápido quanto possível, suspeitas de RAMs e PRMs de que tomem conhecimento.

Artigo 16.º

Instituições de ensino da área da saúde, organizações de profissionais de saúde e associações representantes de consumidores

As instituições de ensino da área da saúde, organizações de profissionais de saúde e associações representantes de consumidores são parceiros na sensibilização sobre farmacovigilância, na promoção da importância da notificação de RAMs e PRMs e na colaboração para a divulgação das medidas de segurança estatuídas pelo CNF.

CAPÍTULO III

FUNCIONAMENTO DO SNF

Artigo 17.º

Funcionamento

1. O SNF funciona em rede e de forma integrada, de modo que as informações recolhidas possam ser enviadas ao CNF, preferencialmente, mediante o preenchimento do formulário em vigor, disponível no sítio eletrónico da ARFA.

2. A principal metodologia de suporte ao funcionamento do SNF é a notificação espontânea sem prejuízo do recurso a outras ferramentas de estudo internacionalmente utilizadas.

Artigo 18.º

Sistema de Notificações

1. A notificação de suspeitas de RAMs e PRMs pode ser feita por qualquer interveniente do SNS abrangendo os profissionais de saúde e utentes.

2. As notificações devem ser efetuadas por via eletrónica ou em formato de papel mediante preenchimento de formulário a que se refere no artigo anterior e ainda por fax ou telefone no prazo mais curto possível.

CAPÍTULO IV

REGIME SANCIONATÓRIO

Artigo 19.º

Contraordenações

Sem prejuízo de outras sanções que possam ser aplicáveis nomeadamente em matéria civil, disciplinar ou criminal, constituem contraordenações:

- a) A transmissão ao público ou aos profissionais de saúde de informações em matéria de farmacovigilância de forma não objetiva ou enganosa.
- b) Transmissão, por qualquer um dos integrantes do SNF, ao público ou aos órgãos de comunicação social de suspeitas de RAMs e PRMs antes da decisão do CNF;
- c) O não cumprimento das obrigações por parte dos titulares de AIM e operadores do setor; e
- d) A venda ou distribuição de medicamento de uso humano, cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pelo CNF.

Artigo 20.º

Sanções

1. As contraordenações previstas nas alíneas a) e b) do artigo anterior são puníveis com coimas de 15.000\$00 a 45.000\$00 (quinze mil escudos a quarenta e cinco mil escudos) ou 50.000\$00 a 150.000\$00 (cinquenta mil escudos a cento e cinquenta mil escudos), consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva.

2. As contraordenações previstas na alínea c) do artigo anterior é punível com coima de 200.000\$00 a 300.000\$00 (duzentos mil escudos a trezentos mil escudos) ou 1.200.000\$00 a 2.000.000\$00 (um milhão e duzentos mil escudos a dois milhões de escudos), consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva;

3. As contraordenações previstas na alínea d) do artigo anterior é punível com coima de 200.000\$00 a 300.000\$00 (duzentos mil escudos a trezentos mil escudos) ou 600.000\$00 a 2.000.000\$00 (seiscentos mil a dois milhões de escudos), consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva.

Artigo 21.º

Fiscalização

A fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma compete ao CNF, devendo-lhe ser remetidos os autos de notícia levantados ou as denúncias recebidas.

Artigo 22.º

Instrução e aplicação das sanções

1. A instrução dos processos de contraordenação previstos no presente diploma compete à ARFA.

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



Artigo 23.º

Destino do produto das coimas

O produto das coimas reverte-se:

- a) 10% (dez por cento) para entidade que levantou o auto;
- b) 30% (trinta por cento) para entidade que instruiu o processo e aplicou a coima; e
- c) 60% (sessenta por cento) para os cofres do Estado.

Artigo 24.º

Regime subsidiário

Aos processos de contraordenações aplica-se subsidiariamente o disposto no regime geral das contraordenações, aprovado pelo Decreto-legislativo n.º 9/95, de 27 de outubro.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 25.º

Revogação

São revogados a alínea c) do artigo 31.º, a alínea i) do artigo 49.º e o artigo 83.º do Decreto-lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro.

Artigo 26.º

Entrada em vigor

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

Aprovado em Conselho de Ministros do dia 16 de fevereiro de 2017.

José Ulisses de Pina Correia e Silva - Arlindo Nascimento do Rosário

Promulgado em 12 de abril de 2017

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE CARLOS DE ALMEIDA FONSECA

Decreto-Lei n.º 18/2017

de 17 de abril

O Decreto-lei n.º 64/2014, de 17 de novembro, introduziu em circulação uma nova série de notas do Banco de Cabo Verde, passando a circular no país duas séries de notas em simultâneo.

A nova série de notas foi ditada pela necessidade de reposição do *stock* e incorporação de inovação tecnológica alinhada com os padrões internacionais de segurança, por forma a proporcionar maior confiança e credibilidade na utilização do escudo cabo-verdiano.

Neste contexto, atendendo ao tempo decorrido, desde a entrada em circulação da anterior série de notas, não se justifica que continuem em circulação simultânea duas séries de notas do Banco de Cabo Verde, devendo, por conseguinte, ser iniciado o processo gradual de retirada das notas da série anterior.

De igual modo, a inexistência de *stock* para a renovação da circulação das denominações de 2.000\$00 e de 200\$00, de emissões autorizadas pelos Decretos-leis n.ºs 40/99, de 21 de junho, e 26/2005, de 25 de abril, respetivamente, dita que o processo de retirada de circulação das notas seja iniciado por essas denominações.

Assim,

Ao abrigo do disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 42.º da Lei n.º 10/VI/2002, de 15 de julho; e

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do n.º 2 do artigo 204.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma tem por objeto autorizar a retirada da circulação das notas de 200\$00 (duzentos escudos) e de 2.000\$00 (dois mil escudos), emitidas pelo Banco de Cabo Verde em 2005 e 1999, respetivamente.

Artigo 2.º

Retirada de circulação

1. As notas do Banco de Cabo Verde de valor facial de 200\$00 (duzentos escudos) e de 2.000\$00 (dois mil escudos) de emissões autorizadas pelos Decretos-leis n.ºs 26/2005, de 25 de abril, e 40/99, de 21 de junho, respetivamente, são retiradas de circulação, deixando de ter curso legal e perdendo o seu poder liberatório.

2. O Banco de Cabo Verde deve fixar e anunciar publicamente o prazo em que as referidas notas devem ser trocadas, nos termos do artigo 9.º da Lei n.º 10/VI/2002, de 15 de julho.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação.

Aprovado em Conselho de Ministros do dia 16 de fevereiro de 2017.

José Ulisses de Pina Correia e Silva - Olavo Avelino Garcia Correia

Promulgado em 12 de abril de 2017

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE CARLOS DE ALMEIDA FONSECA

Resolução n.º 24/2017

de 17 de abril

Em face à alteração de condições em termos de cobertura pelo sistema de previdência social de alguns dos Combatentes da Liberdade da Pátria (CLP), aos quais já se tinha fixado pensão de aposentação ou de reforma ou complemento de pensão;



Impondo fixar complemento de pensão com base em dados atualizados, torna-se necessário corrigir pontualmente à Resolução n.º 82/2016, de 14 de novembro.

No mais, aproveita-se o ensejo para fixar uma pensão de sobrevivência a favor da Senhora Bebiana Cabral Navaleque, em detrimento da que foi fixada ao Senhor CLP Alberto Lopes, na qualidade de cônjuge sobrevivente deste, nos termos do artigo 13.º da Lei n.º 59/VIII/2014, de 18 de março.

Assim,

Nos termos do n.º 2 do artigo 265.º da Constituição, o Governo aprova a seguinte Resolução:

Artigo 1.º

Objeto

A presente Resolução procede à primeira alteração à Resolução n.º 82/2016, de 14 de novembro, que fixa a pensão ou o complemento de pensão de reforma ou de aposentadoria aos Combatentes da Liberdade da Pátria (CLP).

Artigo 2.º

Alteração

1. É alterado o valor da pensão e do complemento de pensão de reforma ou de aposentadoria, conforme couber, constante da lista anexa à Resolução n.º 82/2016, de 14 de novembro, que passa a ser o constante no quadro do anexo à presente Resolução, que dela faz parte integrante.

2. É fixada uma pensão de sobrevivência a favor da cidadã Bebiana Cabral Navaleque, cônjuge sobrevivente do CLP Alberto Lopes, nos termos do artigo 13.º da Lei n.º 59/VIII/2014, de 18 de março, conforme o valor constante no quadro a que se refere o número anterior.

3. O disposto nos números anteriores produz efeitos à data da entrada em vigor da Resolução ali referida.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

Aprovada em Conselho de Ministros de 06 de abril de 2017.

O Primeiro-ministro, *José Ulisses de Pina Correia e Silva*

ANEXO

(a que se refere os n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º)

Pensão ou Complemento de Pensão de Reforma ou de Aposentação		
N.º	Nome	Valor
1	Bebiana Cabral Navaleque	26.952\$00 (vinte e seis mil, novecentos e cinquenta e dois escudos)
13	José Afonseca dos Santos	50.980\$00 (cinquenta mil, novecentos e oitenta escudos)
16	José Maria Alves Semedo	19.001\$00 (dezanove mil e um escudo)

O Primeiro-ministro, *José Ulisses de Pina Correia e Silva*

Resolução n.º 25/2017

de 17 de abril

Cabo Verde continua a beneficiar da ajuda pública ao desenvolvimento por parte de parceiros de cooperação.

Nas relações com os parceiros, a confiança é fundamental. A confiança está estribada no cumprimento dos acordos, na transparência de procedimentos e de processos relacionados com a gestão da ajuda, nomeadamente a sua afetação, utilização e prestação de contas.

Por outro lado, os cidadãos cabo-verdianos têm o direito de ter acesso a informações sobre os acordos de cooperação, a afetação e a utilização dos recursos colocados à disposição do país pela cooperação internacional bilateral ou multilateral.

Assim,

Nos termos do n.º 2 do artigo 265.º da Constituição, o Governo aprova a seguinte Resolução:

Artigo 1.º

Objeto

A presente Resolução aprova os procedimentos a adotar na gestão da Ajuda Pública ao Desenvolvimento (APD) nas modalidades de ajuda orçamental, alimentar ou outras, geridas pelo Governo de Cabo Verde.

Artigo 2.º

Aprovação

Para cada acordo de APD deve ser aprovada uma Resolução do Conselho de Ministros com a síntese do acordo, a afetação dos montantes a programas ou projetos e a indicação dos departamentos governamentais responsáveis pela coordenação dos programas ou projetos.

Artigo 3.º

Publicação

Os acordos de APD celebrados entre o Governo e os parceiros de desenvolvimento devem ser publicados no *Boletim Oficial* e na página oficial do Governo na *internet*.

Artigo 4.º

Referência aos financiamentos de APD

O Orçamento do Estado, no que se refere ao Programa de Investimentos, deve fazer referência ao número e à data da Resolução que afeta verbas aos programas e aos projetos financiados pela APD.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

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

Aprovado no Conselho de Ministros do dia 1 de dezembro de 2016.

O Primeiro-ministro, *José Ulisses de Pina Correia e Silva*



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E TRABALHO

Gabinete da Ministra

Portaria nº 16/2017

de 17 de abril

Considerando que a Constituição da República de Cabo Verde, aprovado em 1992, garante a todos o direito de acesso à justiça e de obter em prazo razoável e mediante processo equitativo, a tutela dos seus direitos ou interesses legalmente protegidos e ao mesmo tempo garante a todos o direito de defesa, bem como, à informação jurídica, ao patrocínio e a fazer-se acompanhar por advogado perante qualquer autoridade, nos termos da lei;

Tendo em conta que a lei nº 33/III/88, de 18 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-lei nº 195/91 e conjugado com a lei 91/IV/2006, de 9 de janeiro que aprova os estatutos da Ordem dos Advogados de Cabo Verde em que confere entre outras a competência para assegurar o acesso ao direito e à justiça, nos termos da Constituição e das leis, organizar com o financiamento do Estado, o patrocínio judiciário;

Sendo obrigação do Estado nos termos das leis acima referidas e do Decreto-Regulamentar nº 10/2004, de 8 de novembro, assegurar o pagamento das despesas com a assistência judiciária nas várias modalidades e em consequência obriga ao Ministério da Justiça e Trabalho

a transferir trimestralmente à ordem dos Advogados de Cabo Verde uma quarta parte da verba estabelecida para cada ano, por portaria a aprovar pelo Ministério da Justiça e como ainda ela não foi aprovada para 2017, o que dificulta saber qual é o montante estabelecido para o efeito, tendo neste momento apenas o montante fixado pelo Orçamento do Estado.

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 8º do Decreto-Regulamentar 10/2004, 8 de novembro; e,

No uso da faculdade conferida pela alínea b) do artigo 205º e pelo nº 3 do artigo 264º da Constituição da República;

Manda o Governo de Cabo Verde, pela Ministra da Justiça e Trabalho, o seguinte:

Artigo 1º

Fixar em 17.500.000\$00 ECV (dezassete milhões e quinhentos mil escudos cabo-verdianos), o montante destinado a suportar as despesas com a assistência judiciária para o ano de 2017, em conformidade com o Orçamento do Estado para o presente ano.

Artigo 2º

Entrada em vigor

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

Gabinete da Ministra da Justiça e Trabalho, aos 22 de março de 2017. – A Ministra, *Janine Tatiana Santos Lelis*



I SÉRIE
**BOLETIM
OFICIAL**

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

Endereço Electronico: www.incv.cv



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

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