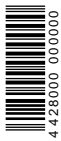


Quarta-feira, 5 de outubro de 2022

II Série
Número 168



BOLETIM OFICIAL



PARTE C

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS E DO FOMENTO EMPRESARIAL

Direção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão:

Anulação da Publicação n° 05/2022:

Anulando o despacho publicado no *Boletim Oficial* n° 148, II Série de 5 de setembro de 2022, referente ao despacho n° 36/2022.....1468

MINISTÉRIO DA ADMINISTRAÇÃO INTERNA

Direção Nacional da Polícia Nacional:

Aviso n° 9/2022:

Citando Eveline Vieira Moniz, Agente de Primeira Classe da Polícia Nacional, em efetividade na Esquadra de Transitio do CRSSM, ausente em parte incerta, para no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, apresentar a sua defesa a partir da data de publicação do presente aviso.....1468

Extrato de despacho n° 144/GDN/2022:

Concedendo licença sem vencimento por um período de 45 (quarenta e cinco) dias, à Vladir Euclides Cabral Medina, Agente de 1° Classe da PN, efetivo do Destacamento da Polícia Marítima do Comando Regional do Fogo.....1468

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Direção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão:

Extrato do despacho n° 254/2022:

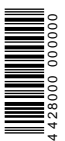
Transferindo Eusébio Felisberto Lopes Horta, da Conservatória do Registo Civil da Praia para a Delegação dos Registos, Notariado e Identificação de Calheta São Miguel.....1468

Extrato de Rescisão de Contrato de Gestão n° 35/2022:

Rescindindo o Contrato de Gestão com Arlinda Tavares Chantre.....1469

PARTE E	ENTIDADE REGULADORA INDEPENDENTE DA SAÚDE
	<i>Conselho de Administração:</i>
	Deliberação n^o 13/2022:
	Aprova o Regulamento de Autorização de Importação de Medicamentos em Situações Excepcionais.....1469

PARTE C



MINISTÉRIO DAS FINANÇAS E DO FOMENTO EMPRESARIAL

Direção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão

Anulação da Publicação n^o 05/2022

A Direção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão (DGPOG) do Ministério das Finanças e do Fomento Empresarial, anula a publicação do despacho n^o 36/2022 de S. Ex.^a o Diretor Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão, no uso da competência subdelegada, a o abrigo do despacho n^o 45/2022, de 19 de abril de S. Ex.^a o Secretário de Estado das Finanças, publicado no *Boletim Oficial* n^o 148, II Série de 05 de setembro de 2022.

Direção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão, Ministério das Finanças e do Fomento Empresarial, aos 30 de setembro de 2022. — O Diretor de Serviço de Gestão Financeira e Patrimonial, *Adelino Monteiro*



MINISTÉRIO DA ADMINISTRAÇÃO INTERNA

Direção Nacional da Polícia Nacional

Aviso n^o 9/2022

Nos termos do artigo 95^o n^o 4 do Regulamento Disciplinar da Polícia Nacional vigente, conjugado com o artigo 63 do regulamento Disciplinar dos agentes da função Pública em vigor, é citada a senhora Eveline Vieira Moniz, agente de primeira classe da Polícia Nacional, em efetividade na Esquadra de trânsito do CRSSM, ausente em parte incerta, para no prazo de 45 (quarenta e cinco Dias), a partir da data de Publicação do presente aviso, no *Boletim Oficial*, apresentar a sua defesa por escrito sobre o Processo disciplinar por abandono de lugar, que foi-lhe instaurado. A visada, poderá querendo, consultar os autos na Esquadra Policial de Ribeira Grande de Santiago

Ribeira Grande de Santiago, aos 27 de setembro de 2022. — O Instrutor, Comissário da PN, *Arlindo Mendes Furtado*

Extrato de despacho n^o 144/GDN/2022. — De S. Ex.^a O Diretor Nacional da Polícia Nacional

De 20 de setembro de 2022:

Vladir Euclides Cabral Medina, Agente de 1^o Classe da PN, efetivo do Destacamento da Polícia Marítima do Comando Regional do Fogo, foi concedido licença sem vencimento por um período de 45 (quarenta e cinco) dias, ao abrigo do artigo 23^o, n^o 2, alínea g), do Decreto-lei n^o 40/2021, de 23 de abril, que aprova a nova Orgânica da PN, com efeito a partir do dia 2 de outubro de 2022.

Divisão de Administração e Recursos Humanos, na Praia, aos 3 de outubro de 2022. — O Chefe da Divisão, Comissário da PN, *Raimundo Mendes Fernandes*



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Direção Geral de Planeamento, Orçamento e Gestão

Extrato do despacho n^o 254/2022. — De S. Ex.^a A Ministra da Justiça

De 3 de outubro de 2022.

Eusébio Felisberto Lopes Horta, Oficial Segundo Ajudante, referência 3, escalão C, do quadro do pessoal dos Registos, Notariado e Identificação, exercendo as funções na Conservatória do registo Civil da Praia, é transferido para a Delegação dos Registos, Notariado e Identificação de Calheta São Miguel, ao abrigo do disposto no n^o 3, do artigo 32^o, do Decreto-lei n^o 10/2017, de 14 de março, conjugado com o n^o 3 do artigo 5^o, do Decreto-lei n^o 54/2009, de 7 de dezembro, com afeitos a partir da publicação no *Boletim Oficial*.

Direção Geral de Planeamento, Orçamento e Gestão do Ministério da Justiça, Praia, aos 3 de outubro de 2022. — A Diretora Geral, *Marise Oliveira*

Extrato de Rescisão de Contrato de Gestão n^o 35/2022

É rescindido, a seu pedido, o contrato de gestão celebrado com Arlinda Tavares Chantre para exercício do cargo de Diretora-geral de Apoio ao Processo Eleitoral (DGAPE), nos termos das cláusulas do respetivo contrato e ao abrigo do disposto na alínea g) do n^o 2 do artigo 31^o do Decreto-lei n^o 59/2014, de 4 de novembro, com efeitos a partir do dia 1 de outubro de 2022.

Praia, aos 29 de setembro de 2022. — A Ministra da Justiça, *Joana Gomes Rosa Amado*

P A R T E

**ENTIDADE REGULADORA
INDEPENDENTE DA SAÚDE**

Conselho de Administração

Deliberação n^o 13/2022

Regulamento de Autorização de Importação de Medicamentos em Situações Excepcionais

Em Cabo Verde, a introdução de qualquer medicamento de uso humano no mercado, quer fabricado no país ou importado, carece de autorização da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), nos termos do n.º 1 do artigo 35.º do Decreto-lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro, conjugado com o n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, que cria a ERIS e aprova os seus Estatutos.

Esta autorização é concedida apenas nos casos em que estejam demonstradas, pelo menos, a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento. A exigência desta autorização visa atingir o objetivo essencial da proteção da saúde pública.

Os procedimentos de atribuição de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) estão previstos no Decreto-lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro, e regulamentados consoante os tipos através dos seguintes regulamentos:

- a) Regulamento de AIM para medicamentos de uso humano por processo completo, aprovado em anexo à Deliberação n.º 06/2016, de 27 de abril;
- b) Regulamento de Alterações aos Termos de AIM, bem como os formulários de pedidos de alterações, aprovado em anexo à Deliberação n.º 14/2016, de 5 de dezembro; e
- c) Regulamento de AIM de medicamentos de uso humano por reconhecimento de AIM concedida por outros Estados, aprovado em anexo à Deliberação n.º 3/2019, de 5 de junho, retificado pela Declaração de Retificação n.º 128/2019, de 23 de outubro.

A experiência da aplicação dos referidos diplomas e a atual situação da pandemia de COVID-19 provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, permitiram identificar lacunas e insuficiências, mormente no que respeita aos procedimentos de autorização de medicamentos para fazer face a uma situação de emergência de saúde pública.

Essa situação requer uma intervenção regulamentar no sentido de reverter o quadro atualmente existente.

É este o contexto de surgimento da presente iniciativa regulamentar, com a qual se pretende colmatar as lacunas existentes, através da aprovação de um regulamento que estabeleça os requisitos e os procedimentos aplicáveis aos pedidos de Autorização de Importação de Medicamentos de Uso Humano em Situações Excepcionais.

Assim,

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do artigo 29.º e alínea e) do n.º 1 do artigo 43.º da Lei n.º 14/VIII/2012, de 11 de julho, que aprova o RJERI, alterada pela Lei n.º 103/VIII/2016, de 6 de janeiro, pelo n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, que cria a ERIS e aprova os seus estatutos, conjugados com a alínea h) do artigo 12.º e alínea e) do n.º 1 do artigo 28.º dos Estatutos da ERIS, o Conselho de Administração, reunido em sessão ordinária de 29 de setembro de 2022, delibera o seguinte:

Artigo 1.º

Aprovação

É aprovado o regulamento de Autorização de Importação de Medicamentos de Uso Humano em Situações Excepcionais, abreviadamente designado de AIE, cujo conteúdo vem anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

A presente deliberação entra em vigor 120 (cento e vinte) dias após a sua publicação.

Praia, aos 29 de setembro de 2022. — O Presidente, *Eduardo Jorge Monteiro Tavares*, Os Administradores *Iris Vasconcelos Matos e Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama*

Anexo

(A que se refere o artigo 1.º)

REGULAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS (AIE)

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece as condições e os procedimentos de atribuição de Autorização de Importação de Medicamentos de Uso Humano em Situações Excepcionais, adiante designado (AIE).

Artigo 2.º

Âmbito

O presente regulamento aplica-se à importação de medicamentos de uso humano em situações excepcionais.

Artigo 3.º

Obrigatoriedade de autorização

1. A comercialização e a utilização de medicamentos não contemplados por uma AIM concedida por processo completo ou por reconhecimento de AIM concedida por outro Estado, depende de autorização a conceder nos termos do presente regulamento.

2. As autorizações concedidas nos termos do presente regulamento têm caráter transitório.

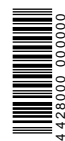
Artigo 4.º

Garantia da qualidade e segurança

1. As autorizações concedidas nos termos do presente regulamento devem ter em conta a salvaguarda da saúde pública.

2. Os medicamentos a que se refere o presente regulamento devem ser fabricados de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabrico.

3. Para que o medicamento seja elegível às modalidades de AIE previstas nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 5.º do presente regulamento, deve possuir uma AIM válida num Estado que reúna as mesmas condições para o reconhecimento de uma AIM concedida por outro Estado nos termos do n.º 2 do artigo 24.º do Decreto-lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro, e do artigo 6.º do Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de Medicamentos de Uso Humano por Reconhecimento de AIM concedida por outro Estado, aprovado através da Deliberação do CA da ERIS n.º 03/2019, de 5 de junho.



4. O disposto no número anterior é dispensável na modalidade prevista na alínea d) do n.º 1 do artigo 5.º do presente regulamento.

5. Os titulares de autorizações concedidas nos termos do presente regulamento ficam sujeitos aos deveres de farmacovigilância previstos no Decreto-lei n.º 17/2017, de 17 de abril, que institui o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) e no Regulamento de Farmacovigilância, aprovado através da Deliberação n.º 52/2017, de 5 de dezembro.

6. As autorizações concedidas ao abrigo do disposto no presente regulamento podem ser condicionadas ao cumprimento de outros requisitos, designadamente, à prévia análise qualitativa e quantitativa de cada lote e à observância de regras específicas referentes à farmacovigilância.

CAPÍTULO II

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM SITUAÇÕES EXCECIONAIS

Artigo 5.º

Modalidades

1. A AIE prevista no presente regulamento reveste as seguintes modalidades:

- Autorização de comercialização de medicamentos sem AIM válida em Cabo Verde a ser concedida a um titular de autorização de importação de medicamentos de uso humano;
- Autorização de comercialização de lotes de medicamentos em condições diferentes das aprovadas em sede de AIM, estritamente necessários a colmatar eventuais ruturas de fornecimento de medicamentos sem alternativa terapêutica, a ser concedida a um titular de AIM em Cabo Verde;
- Autorização de utilização de medicamentos que integram os protocolos de programas de saúde pública em Cabo Verde, a ser concedida às autoridades competentes que tutelam os referidos programas; e
- Autorização de utilização de medicamentos destinados a dar resposta à propagação, atual ou potencial de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos ou de radiação nuclear, suscetíveis de causar efeitos nocivos, a ser concedida ao departamento governamental responsável pela área da saúde.

2. A decisão sobre o pedido de AIE deve ser tomada no prazo máximo de:

- 90 (noventa) dias para as modalidades previstas nas alíneas a) e c) do número anterior; e
- 15 (quinze) dias para as modalidades previstas nas alíneas b) e d) do número anterior.

3. Em situações excecionais e devidamente justificados, os prazos de resposta da ERIS previstos nas alíneas a) e b) do número anterior podem ser prorrogados por um período adicional de 60 dias e 15 dias corridos, respetivamente, sendo o requerente informado pela ERIS antes do término do primeiro prazo.

4. Suspende a contagem dos prazos acima referidos, sempre que, não estando o processo completo, o requerente seja notificado para suprir as deficiências, entregar documentos ou prestar esclarecimentos adicionais.

Artigo 6.º

Pedido de AIE

1. O pedido de AIE deve ser submetido em suporte digital através do e-mail disponibilizado pela ERIS para o efeito, podendo, adicionalmente, ser entregue em formato papel diretamente na receção da ERIS ou submetido pelos correios, para o seu endereço postal.

2. As condições de elegibilidade e os documentos que devem acompanhar o pedido de AIE constam em anexo ao presente regulamento, fazendo dele parte integrante.

3. Sem prejuízo do disposto no número anterior, para cada modalidade, o pedido de AIE deve ser instruído com os seguintes documentos:

- Requerimento escrito conforme o modelo publicado no sítio eletrónico da ERIS;
- Formulário preenchido conforme o modelo publicado no sítio eletrónico da ERIS;
- Comprovativo de pagamento de taxa;
- Resumo das características do medicamento (RCM); e
- Folheto informativo (FI).

Artigo 7.º

Deveres do titular de uma AIE

Sem prejuízo de outros deveres impostos por lei, o titular de uma AIE deve:

- Disponer, em arquivo, por um período não inferior a 5 (cinco) anos, da documentação atualizada exigida por este regulamento, para apresentar caso for solicitada, nomeadamente em sede de inspeção;
- Cumprir com as normas previstas no regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos;
- Cumprir com as normas previstas no regulamento de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos;
- Cumprir os deveres previstos no Regulamento de Farmacovigilância, exceto os referentes ao Plano de Gestão e Minimização de Riscos (PGMR) e ao Relatório Periódico de Segurança (RPS), aos quais o titular de AIE fica isento;
- Proceder, em caso de medicamento novo cujo dossier tenha sido submetido através do procedimento de Listagem para Uso Emergencial (EUL) e/ou pré-qualificação (PQ) da Organização Mundial da Saúde (OMS) e conforme a condição n.º 8 do anexo ao presente regulamento, com o pedido de alterações aos termos da autorização concedida pela OMS, sempre que se verifique alterações ao medicamento e/ou sejam aprovadas alterações por organismos de referência; e
- Comunicar à ERIS as decisões de suspensão e retirada do medicamento do mercado em Estados onde o medicamento se encontra autorizado.

Artigo 8.º

Taxas

Pelo pedido de AIE é devida uma taxa nos termos que vier a ser fixado pela ERIS em ato normativo próprio.

Artigo 9.º

Validade da autorização

1. As AIE têm a validade de 36 (trinta e seis) meses, salvo se, por razões de segurança se entender reduzir o período de validade para um período menor.

2. Sem prejuízo do prazo de validade previsto no número anterior, a AIE caduca sempre que forem introduzidos no mercado medicamentos com AIM que apresentem idêntica composição qualitativa e quantitativa de ingredientes ativos e forma farmacêutica.

Artigo 10.º

Renovação de autorização

1. O titular de uma AIE deve solicitar a sua renovação até 45 (quarenta e cinco) dias antes do decurso do prazo da sua validade.

2. A renovação é válida por um período de 36 (trinta e seis) meses, salvo se, por razões de segurança, se entender reduzir o período de validade para um período menor.

3. A renovação de uma AIE depende da manutenção das condições que determinaram a sua atribuição.

4. Em caso de indeferimento de um pedido de renovação o titular da autorização deve submeter à ERIS, num prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, um plano de escoamento da quantidade existente em *stock*.

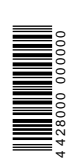
5. O plano a que se refere o número anterior deve conter no mínimo as seguintes informações:

- As quantidades em *stock* (números de unidades farmacotécnicas e de embalagens);
- Números dos lotes existentes em *stock* e respetivos prazos de validade; e
- Prazo previsto para escoamento.

6. O prazo a que se refere a alínea c) do número anterior não deve exceder 90 (noventa) dias, com exceção de:

- Situações em que o medicamento é destinado à uma condição patológica rara; e
- Situações aplicáveis à modalidade prevista na alínea d) do n.º 1 do artigo 5.º.

7. As situações excecionais a que se referem as alíneas a) e b) do número anterior são avaliadas pela ERIS, mediante apresentação de justificativas pelos operadores.



8. Pelo pedido de renovação de AIE é devida uma taxa nos termos que vier a ser fixado pela ERIS em ato normativo próprio.
9. O pedido de renovação deve ser instruído com os seguintes documentos:
 - a) Requerimento escrito conforme o modelo disponibilizado no sítio eletrónico da ERIS;
 - b) Formulário preenchido conforme o modelo disponibilizado no sítio eletrónico da ERIS;
 - c) Comprovativo de pagamento de taxa; e
 - d) Certificado de produto farmacêutico, no modelo da OMS, emitido por entidade competente no país onde o medicamento se encontra autorizado.
10. Ficam isentos de apresentar o documento referido na alínea d) do número anterior as seguintes situações:
 - a) O medicamento obteve AIE com base na modalidade referida na alínea d) do n.º 1 do artigo 5.º e o medicamento em questão não possui uma AIM válida num Estado que reúna as mesmas condições para o reconhecimento de uma AIM concedida por outro Estado nos termos do n.º 2 do artigo 24.º do Decreto-lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro, e do artigo 6.º do Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de Medicamentos de Uso Humano por Reconhecimento de AIM concedida por outro Estado, aprovado através da Deliberação do CA da ERIS n.º 03/2019, de 5 de junho; e
 - b) O medicamento obteve AIE com base na modalidade referida na alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º.
11. A decisão sobre o pedido de renovação de AIE deve ser tomada no prazo de 20 (vinte) dias.
12. É aplicável aos pedidos de renovação de AIE o disposto no n.º 3 do artigo 5.º do presente regulamento

Anexo

(A que se refere o n.º 2 do artigo 6.º)

Condições de Elegibilidade e Documentos a Apresentar

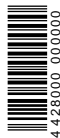
Modalidades	Condições	Documentos
Autorização de comercialização de medicamentos sem AIM válida em Cabo Verde a ser concedida a um titular de autorização de importação de medicamentos de uso humano.	1, 2, 3, 4 e 5.	1, 2, 3 e 4.
Autorização de comercialização de lotes de medicamentos em condições diferentes das aprovadas em sede de AIM, estritamente necessários a colmatar eventuais ruturas de fornecimento de medicamentos sem alternativa terapêutica, a ser concedida a um titular de AIM em Cabo Verde.	5, 6, 7, 8, 9 e 10.	4, 5 e 6.
Autorização de utilização de medicamentos que integram os protocolos de Programas de Saúde Pública em Cabo Verde, a ser concedida às autoridades competentes que tutelam os referidos programas.	1, 3, 5, 11 e 12.	1 e 7.
Autorização de utilização de medicamentos destinados a dar resposta à propagação, atual ou potencial de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos ou de radiação nuclear, suscetíveis de causar efeitos nocivos, a ser concedida ao departamento governamental responsável pela área da saúde .	1, 2, 5, 8, e 13.	2, 4, 8, 9, 10 e 11.

Condições:

1. O medicamento para o qual se pretende a autorização excecional não possui uma AIM válida em Cabo Verde;
2. Não existem quaisquer medicamentos que apresentam idêntica composição qualitativa e quantitativa de ingredientes ativos e forma farmacêutica, em relação ao medicamento para o qual se pretende a autorização excecional, com AIM válida em Cabo Verde ou possuindo uma AIM válida, não esteja a ser efetivamente comercializado;
3. O medicamento para o qual se pretende a autorização excecional possui uma AIM válida num Estado que reúna as mesmas condições para o reconhecimento de uma AIM concedida por outro Estado nos termos do n.º 2 do artigo 24.º do Decreto-lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro, e do artigo 6.º do Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de Medicamentos de Uso Humano por Reconhecimento de AIM concedida por outro Estado, aprovado através da Deliberação do CA da ERIS n.º 03/2019, de 5 de junho.
4. A entidade requerente é uma importadora de medicamentos de uso humano devidamente autorizada por entidade competente em Cabo Verde;
5. O medicamento é considerado imprescindível à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinada patologia;
6. A entidade requerente é titular de AIM do medicamento para o qual se pretende a autorização excecional;
7. O medicamento para o qual se pretende a autorização excecional possui uma AIM válida em Cabo Verde;
8. Não existem alternativas terapêuticas disponíveis no mercado;
9. São cumpridas as normas de Boas Práticas de Fabrico (BPF) no que refere ao controlo de alterações;
10. A autorização excecional é limitada a lotes específicos do medicamento;
11. O medicamento para o qual se pretende a autorização excecional faz parte do protocolo terapêutico do Programa de Saúde Pública em questão;
12. A entidade requerente é a responsável pelo Programa de Saúde Pública em questão; e
13. O medicamento para o qual se pretende a autorização excecional apresenta provas preliminares de benefício clínico, dispõe de provas experimentais preliminares, nomeadamente resultados de ensaios clínicos iniciais que façam pressupor a atividade do medicamento na indicação clínica em causa.

Documentos a apresentar:

1. Certificado de produto farmacêutico, no modelo da OMS, emitido por entidade competente no país onde o medicamento se encontra autorizado, exceto para os medicamentos autorizados em Cabo Verde;



2. Justificativa da não comercialização no caso de existirem medicamentos que apresentem idêntica composição qualitativa e quantitativa de ingredientes ativos e forma farmacêutica, em relação ao medicamento para o qual se pretende a autorização excecional, com AIM válida em Cabo Verde;

3. Autorização de importação de medicamentos de uso humano concedida por uma entidade competente em Cabo Verde;

4. Lista Nacional de Medicamentos Essenciais, Protocolo terapêutico publicado por uma entidade competente ou declaração emitida por um diretor clínico ou equivalente ou pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, que justifique que o medicamento para o qual se pretende a autorização excecional é imprescindível à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinada patologia e quando aplicável, que justifique que não existem alternativas terapêuticas;

5. Descrição da alteração incluindo uma tabela comparativa da situação autorizada e da proposta, bem como, o número e a data de fabrico dos lotes;

6. Relatório e/ou protocolos de estudos que demonstrem a manutenção da qualidade, segurança e eficácia do medicamento;

7. Protocolo terapêutico do Programa de Saúde Pública em questão;

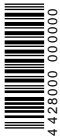
8. Dossier completo nos termos do regulamento de AIM por processo completo aprovado em anexo à Deliberação n.º 06/2016, de 27 de abril, exceto os documentos referentes a estudos/ensaio que ainda não tenham sido realizados, que estejam em curso ou que por algum motivo não seja possível a sua realização ou, se aplicável, o dossier submetido à avaliação pelo procedimento de Listagem para Uso Emergencial (EUL) e/ou pré-qualificação (PQ) da OMS, acompanhado do relatório da avaliação;

9. Uma lista de estudos/ensaio que ainda não tenham sido realizados, que estejam em curso ou que por algum motivo não seja possível a sua realização acompanhada das devidas justificações e, quando aplicável, os protocolos dos estudos em curso ou por realizar;

10. Parecer da Comissão Nacional de Ética para Pesquisa em Saúde relativamente a questões éticas em relação à utilização do medicamento para o qual se pretende a autorização excecional; e

11. Parecer do Conselho Nacional de Medicamentos relativamente à AIE e à situação epidemiológica objeto de autorização excecional.

Praia, aos 29 de setembro de 2022. – O Presidente, *Eduardo Jorge Monteiro Tavares, Os Administradores Iris Vasconcelos Matos e Patricia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama*



II SÉRIE
**BOLETIM
OFICIAL**

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

Endereço Electronico: www.incv.cv



IMPRESA NACIONAL DE CABO VERDE

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

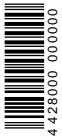
I.N.C.V., S.A. informa que a transmissão de actos sujeitos a publicação na I e II Série do Boletim Oficial devem obedecer as normas constantes no artigo 28º e 29º do Decreto-lei nº 8/2011, de 31 de Janeiro.

Quarta-feira, 5 de outubro de 2022

II Série
Número 168



BOLETIM OFICIAL



ÍNDICE

PARTE J

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Direção-Geral dos Registos, Notariado e Identificação:

Extrato de publicação de sociedade n° 395/2022:

Certifica narrativamente para efeitos de publicação, que na Conservatória, se encontra exarada um registo de dissolução, da sociedade por quotas denominada: "ROCHA TOUR & TRANSPORTE, LDA".....338

Extrato de publicação de sociedade n° 396/2022:

Certifica narrativamente para efeitos de publicação, que na Conservatória, se encontra exarada um averbamento de remoção e nomeação de mandatários, da sociedade anónima denominada: "DECAMERON CV,SA".....338

Extrato de publicação de associação n° 397/2022:

Certifica narrativamente para efeitos de publicação, que na Conservatória, foi constituída uma associação sem fins lucrativos denominada: "ASSOCIAÇÃO SAÚDE PARA TODOS - SPT".....338

Extrato de publicação de associação n° 398/2022:

Certifica narrativamente para efeitos de publicação, que na Conservatória, foi constituída uma associação sem fins lucrativos denominada: "ASSOCIAÇÃO CHILDRENS TRUST CV -A.C.T.CV".....339

PARTE J

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Direção-Geral dos Registos,
Notariado e Identificação

Conservatória do Registos e Cartório Notarial da Região da Segunda Classe da Boa Vista

Extrato de publicação de sociedade nº 395/2022

O CONSERVADOR/NOTÁRIO, P/S: JOÃO ALESSANDRO AMADO

EXTRATO

Certifico narrativamente para efeitos de publicação, que nesta Conservatória, a meu cargo, se encontra exarada um registo de dissolução, da sociedade por quotas denominada “Rocha Tour & Transporte, LDA”, NIF:282240500 com sede em Sal Rei-Boa Vista, com o capital social de vinte mil escudos, matriculada sob o nº4845420191022

-Causa: Deliberação

-Acta datada 30 de junho de 2022

-Conservatória do Registos e Cartório Notarial da Região da Segunda Classe da Boa Vista, aos 30 de setembro de 2022. – O Conservador/Notário P/S, *João Alessandro Amado*

Extrato de publicação de sociedade nº 396/2022

O CONSERVADOR/NOTÁRIO, P/S: JOÃO ALESSANDRO AMADO

EXTRATO

Certifico narrativamente para efeitos de publicação, que nesta Conservatória, a meu cargo, se encontra exarada um averbamento de remoção e nomeação de mandatários para movimentação das contas Bancárias em qualquer instituição Bancário em Cabo Verde da sociedade anónima denominada “Decameron CV,SA”, NIF:261628909, com sede na ilha da Boa Vista, com o capital social de três milhões de escudos, matriculada sob o número 1494120100416

-Remoção das assinaturas dos senhores, José Orbegozo Beristain e Gerard Fossali, em todas as contas Bancarias que a sociedade possui em qualquer instituição Bancário em Cabo Verde.

-Nomeação dos senhores Victor Guido Mello de Figueiredo e Aminata Kone, para movimentar das contas Bancarias da sociedade abertos junto de qualquer instituição Bancária em Cabo Verde.

Acta nº 05 datada de 18 de julho de 2022

-Conservatória do Registos e Cartório Notarial da Região da Segunda Classe da Boa Vista, aos 28 de setembro de 2022. – O Conservador, P/S *João Alessandro Amado*

Conservatória de Registo das Pessoas Coletivas

Extrato de publicação de associação nº 397/2022

A CONSERVADORA: LIC. JOSELENE SAFIRA DO SOUTO ANDRADE GOMES

EXTRATO

Certifico narrativamente para efeitos de publicação, que nesta Conservatória a meu cargo e nos termos do disposto na alínea b) do número 1 do artigo 9.º, da Lei número 25/VI/2003, de 21 de julho, foi constituída uma associação sem fins lucrativos denominada “ASSOCIAÇÃO SAÚDE PARA TODOS - SPT”, contribuinte fiscal número 590644696, com sede em Achada Santo António, cidade da Praia, de duração indeterminada, tendo por objeto: a) Promover a saúde através de pesquisas e deteção precoce de doenças, facultando os meios complementares de laboratório clínico, acompanhar os seus colaboradores e utentes no domínio da saúde e bem-estar; b) Promover e desenvolver atividades relacionado a camada social menos favorecida, visando a integração social de todos os membros, independentemente da questão financeira com elevado grau de responsabilidade, rapidez e profissionalismo; c) Dispor de novas tecnologias que reduz o tempo de espera de resultados assim como a quantidade das amostras necessárias; d) Dispor de pessoal qualificado para o seu processamento em qualquer perimetro do território nacional; e) Apoiar projetos que visam o desenvolvimento da saúde comunitária nas áreas mais periféricas do país; f) Participar de forma ativa nas feiras de saúde, visando a conscientização de toda a população dos riscos inerentes e cuidados de saúde; g) Descongestionar os sistemas de saúde pública com o intuito de aliviar o sofrimento dos utentes na fila de espera; h) Proporcionar o acesso à saúde sem distinção e discriminação; i) Oferecer serviços gratuitos às pessoas desfavorecidas, com o enfoque em todas as crianças, mulheres e pessoas com salários mínimos.

- PATRIMÓNIO INICIAL: 200.000\$00 (duzentos mil escudos).

- ÓRGÃOS DESIGNADOS:

- CONSELHO DIRETIVO:

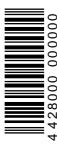
- Nome: Silvano Croci; Cargo: Presidente; Nif: 165573953.

Nome: Adérito António da Graça Teixeira; Cargo: Vice-Presidente; Nif: 128841460.

- Nome: José António Oliveira Gonçalves; Cargo: Tesoureiro; Nif: 134231856.

CONSELHO FISCAL:

- Nome: Valter Figini; Cargo: Presidente; Nif: 165592745.



4428000 000000

- Nome: Hironcina Lopes Tavares Mendes; Cargo: Secretária; Nif: 105579203.

- Nome: Carla Sofia Lopes Tavares; Cargo: Relator. Nif: 123577586.

MESA DA ASSEMBLEIA GERAL:

- Nome: José Maria Pereira Gomes Sanches; Cargo: Presidente; Nif: 129112593.

- Nome: Maria Odélia Lopes Tavares; Cargo: Vice-Presidente; Nif: 108136752.

- Nome: Edson Patrick Ramos; Cargo: Secretário; Nif: 145700909.

Duração do mandato: 4 (quatro) anos.

- FORMA DE OBRIGAR: A Associação vincula-se pela assinatura de um membro da Direção, a do Presidente, sendo nas suas ausências ou impedimentos a do Vice-Presidente.

- Está conforme o original.

- Conservatória de Registo das Pessoas Coletivas, aos 22 de setembro de 2022.— A Conservadora, *Joselene Safira do Souto Andrade Gomes*

Extrato de publicação de sociedade n^o 398/2022

A CONSERVADORA: LIC. JOSELENE SAFIRA DO SOUTO ANDRADE GOMES

EXTRATO

Certifico narrativamente para efeitos de publicação, que nesta Conservatória a meu cargo e nos termos do disposto na alínea b) do número 1 do artigo 9.º, da Lei número 25/VI/2003, de 21 de julho, foi constituída uma associação sem fins lucrativos denominada “ASSOCIAÇÃO CHILDRENS TRUST CV -A.C.T.CV”, contribuinte fiscal número 591078090, com sede em Achada Santo António, cidade da Praia, de duração indeterminada, tendo por objeto: 1. A Associação tem como principal objetivo: a) A ocupação dos tempos livres das crianças da comunidade, através de atividades lúdicas e de lazer no combate a criminalidade; b) Facilitar formações à comunidade, capacitar a comunidade; c) Executar atividades de lazer dentro da comunidade; d) Educação ambiental; e) Sensibilização na área animal, junto da população e das escolas primárias e básicas do 2º ciclo; f) Execução de palestras e conversas abertas sobre o empoderamento feminino e direitos de igualdade de género; g) Desenvolver projetos em colaboração com entidades nacionais ou estrangeiras. 2. Na prossecução dos seus fins, a Associação poderá utilizar todos os meios adequados e em especial: Organização de eventos sociais, para angariação de fundos, designadamente torneios desportivos, eventos culturais e concertos musicais. 3. Poderá estabelecer convenções especiais com outras Associações congéneres, assumir a sua representação e exercer a sua Direção.

- PATRIMÓNIO INICIAL: 10.000\$00 (dez mil escudos).

ÓRGÃOS DESIGNADOS:

DIREÇÃO:

Nome: Ronivaldo Fortes Costa; Cargo: Presidente; Nif: 130262838.

- Nome: Laurindo Sanches Fernandes; Cargo: Vice-Presidente; Nif: 107835045.

- Nome: António de Jesus Gomes Livramento; Cargo: Secretário; Nif: 103142371.

Nome: Isabel Monteiro Fortes; Cargo: Tesoureira; Nif: 106855964.

- Nome: Paulo Herculano Mendes Monteiro; Cargo: Vogal; Nif: 141070200.

- CONSELHO FISCAL:

- Nome: Carlos Alberto dos Santos Tavares Silva; Cargo: Presidente; Nif: 147099102.

- Nome: Sara Duarte Mesquita Pinto; Cargo: Secretária; Nif: 161172121.

Nome: Paulo Jorge Cortez Silva Neves; Cargo: Vogal; Nif: 142845701.

- MESA DA ASSEMBLEIA GERAL:

Nome: Inês Isabel Morgado Lima Oliveira; Cargo: Presidente; Nif: 192271598.

Nome: Sónia Sofia Martins Gomes; Cargo: Vice-Presidente; Nif: 141413964.

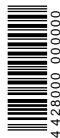
- Nome: Danilco Xavier da Graça; Cargo: Secretário; Nif: 147628504.

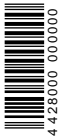
- Duração do mandato: 04 (quatro) anos).

FORMA DE OBRIGAR: A ACTCV obriga-se em todos os seus atos e contratos, com a assinatura conjunta de dois membros da Direção, podendo ser Presidente e Vice-Presidente ou Presidente e Tesoureiro, sem prejuízo da autorização da Assembleia Geral.

- Está conforme o original.

Conservatória de Registo das Pessoas Coletivas, aos 21 de setembro de 2022.— A Conservadora, *Joselene Safira do Souto Andrade Gomes*





II SÉRIE
BOLETIM
OFICIAL

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

Endereço Electronico: www.incv.cv



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

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