

Exmo. Sr.

Praia, 24 de março de 2022

Nossa Ref<sup>a</sup>.: 019/CA-ERIS/2022

**Assunto:** Consulta Pública relativa à proposta de Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos em situações excepcionais (AIME).

A Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), criada pelo Decreto-lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, tem como uma das suas atribuições regular e supervisionar as atividades ligadas ao ciclo de vida de produtos farmacêuticos, designadamente, os medicamentos de uso humano e veterinário, os produtos químico-farmacêuticos, os dispositivos médicos e os produtos cosméticos, visando a sua qualidade, segurança e eficácia.

A Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos constitui uma das ferramentas fundamentais para a regulação dos medicamentos de uso humano e, em Cabo Verde, é regulamentado pelo Decreto-lei n.º 59/2006, de 6 de outubro, e regulamentos específicos que visam detalhar os requisitos e os procedimentos de pedidos de AIM, quais sejam:

- Deliberação n.º 06/CA/2016, de 27 de abril, que aprova o Regulamento de AIM para medicamentos de uso humano por processo completo;
- Deliberação n.º 14/CA/2016, de 05 de dezembro, que aprova o Regulamento de Alterações aos Termos de uma AIM; e
- Deliberação n.º 3/2019, de 5 de junho, retificado pela Declaração de Retificação n.º 128/2019, de 23 de outubro, que aprova o Regulamento de AIM de medicamentos de uso humano por reconhecimento de AIM concedida por outros Estados.

No âmbito da aplicação da legislação acima mencionada, deparou-se com a existência de determinadas lacunas e insuficiências, dada a realidade única do mercado farmacêutico de Cabo Verde, que assinalaram a clara necessidade de serem desenvolvidas normas específicas aplicáveis a situações excepcionais, bem identificadas e condicionadas e que permitam

assegurar à população o acesso a medicamentos com níveis aceitáveis de qualidade, segurança e eficácia.

Nesta esteira, a ERIS desenvolveu uma proposta de regulamento de AIM de medicamentos de uso humano para situações excepcionais, que visa colmatar as lacunas e insuficiências identificadas até à data, bem como a simplificação de certos procedimentos para a autorização de introdução no mercado. Deste modo, perspectiva-se um impacto positivo nas atividades de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, tanto para os operadores económicos do setor, como para a própria ERIS.

Assim, após auscultação inicial das partes interessadas e dos principais intervenientes no circuito de medicamentos de uso humano, e por forma a garantir a participação ativa do público em geral e a transparência do processo, pretende-se lançar pelos próximos 30 dias, a contar da presente data, um processo de consulta pública.

A consulta que ora é lançada assenta no seguinte figurino:

- Objeto da consulta: Proposta de Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos em situações excepcionais (AIMe).
- Duração da consulta: de 24 de março a 23 de abril de 2022 (30 dias – trinta dias).

Gratos pela atenção que certamente será dispensada ao assunto e certos de podermos contar com a vossa habitual colaboração, queira aceitar os nossos melhores cumprimentos.

O Presidente do Conselho de Administração,

/Eduardo Jorge M. Tavares/

**Anexo:**

- Texto da proposta de regulamento de AIM em situações excepcionais.