

# PARTE E

## ENTIDADE REGULADORA INDEPENDENTE DA SAÚDE (ERIS)

### Conselho de Administração

#### Deliberação nº 02/ 2019

#### REGULAMENTO DE COMPOSIÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Deliberação nº 03/ 2019

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

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

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

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

Assim,

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

#### Artigo 1º

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

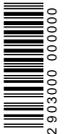
#### Artigo 2º

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

#### Artigo 3º

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

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



2 903000 000000