

Artigo 12.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia imediato ao da sua publicação.

Praia, 12 de dezembro de 2019

O Presidente do Conselho de Administração, *Isaías Barreto da Rosa*

ANEXO I

Síntese das informações que devem constar na fatura

Que se seguem:

- a) Identificação do serviço prestado objeto de faturação;
- b) O logótipo, a designação;
- c) Os números de telefone para atendimento dos utilizadores, horário de atendimento, o número do piquete para casos de emergência ou avarias, o endereço do sítio na Internet e endereço de correio eletrónico da Entidade Prestadora de Serviços (EPS);
- d) Identificação e designação completa e formal da EPS, a respetiva morada da sede ou equivalente, o número de registo na Conservatória de Registo Comercial (CRC), bem como indicação do capital social (se aplicável) e, por último, o Número de Identificação Fiscal (NIF);
- e) Resumo da informação relevante da fatura, designadamente o número do cliente/conta e respetivo NIF, o número da fatura, a data de emissão da mesma, o período de faturação, o valor a pagar e a data limite de pagamento;
- f) Identificação do Local de consumo, incluindo o Local de Consumo (CIL), o nome, a morada, o número de contribuinte, número de cliente e o município do titular do contrato;
- g) Nome e morada do local de envio da fatura;
- h) Dados relativos a identificação do tipo de cliente, categoria tarifária, tipo de leitura, número da fatura e período referente a faturação;
- i) Dados relativos aos consumos, números dos respetivos contadores, data, valores e consumos anteriores e atuais, fatores de ajustes para cada contador;
- j) Descrição de cada serviço prestado em dívida, os respetivos valores a receber (nota créditos), bem como o total da fatura;
- k) Gráfico dos consumos faturados, nos últimos 12 meses, bem como o gasto médio em ECV para últimos 365 dias;
- l) Tabela com no mínimo dos seis últimos registos aferidos, por leitura da entidade prestadora de serviços e/ou comunicação da leitura pelo utilizador e/ou estimativa, com indicação das respetivas datas, valores lidos (quando aplicável) e consumos considerados, o que permite evidenciar método de aferição do consumo considerado na fatura em análise e no último semestre: A primeira linha desta tabela deve respeitar à fatura atual, sendo que os demais registos apresentados por ordem decrescente de data, permitindo assim uma mais fácil identificação dos dados mais recentes. Desta forma, permite-se ao utilizador ser informado sobre o nível de consumo realizado, assim como, em caso de faturação por estimativa, compreender a forma como a mesma foi realizada;
- m) Informações sobre aplicação da tarifa social;
- n) Informações necessárias para a comunicação de leituras de contador pelo utilizador final, tais como o período de comunicação, a referência a indicar pelo utilizador (neste caso o código do local de consumo) e os meios colocados à sua disposição pela EPS (telefone, endereço do sítio da Internet e endereço de correio eletrónico);
- o) Comunicação de informações relevantes aos utilizadores finais, com particular destaque para o aviso da data de entrada em vigor de um novo tarifário, alerta para valores em dívida, indicação de interrupção de fornecimento programada, sugerir a adesão de fatura eletrónica, propor medidas para a redução de consumo e/ou preservação dos recursos e o aviso de suspensão do serviço por não pagamento das faturas;
- p) Informação sobre o meio de pagamento, podendo constar o horário de atendimento e a indicação de meios de obtenção de informação sobre balcões de atendimento mais próximos do local de consumo.

O Presidente do Conselho de Administração da Agência Reguladora Multisectorial da Economia, na Praia, aos 12 de dezembro de 2019. O presidente, *Isaías Barreto da Rosa*.

ENTIDADE REGULADORA INDEPENDENTE DA SAÚDE

Conselho de Administração

Deliberação 05/2019

de 12 de dezembro

Preâmbulo

Nos termos do Decreto-Lei n.º 03/2019, de 10 de janeiro, que cria a Entidade Reguladora Independente da Saúde – ERIS e aprova os seus estatutos, é incumbência desta, entre outras, assegurar o acesso universal e equitativo aos bens e serviços de saúde. O acesso a uma cobertura medicamentosa adequada, enquanto direito e interesse legítimo dos cidadãos em Cabo Verde, deve ser salvaguardado através de medidas que, também, passam pela congruência entre a provisão do mercado e o perfil farmacoepidemiológico do país. Os avanços tecnológicos face às patologias existentes, com melhores evidências científicas em termos de eficácia e segurança de novos fármacos, vêm fomentando a prescrição médica de alternativas terapêuticas que não fazem parte da Lista Nacional de Medicamentos (LNM) nem da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais (LNME) ou que não detêm um registo válido em Cabo Verde.

A atribuição de autorizações de importação de medicamentos não comercializados no país é uma ferramenta enquadrada num regime de *Importação Especial*, previsto no artigo 44.º do Decreto-lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro, que dispensa uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) sob a condição de, mediante justificação clínica, os medicamentos serem classificados como imprescindíveis ao tratamento/diagnóstico de determinadas patologias, ou serem destinados exclusivamente a investigação e ensaios clínicos. A utilização cada vez mais frequente do referido recurso legal, de caráter excecional, revela ser manifestamente necessário delinear um enquadramento legislativo mais adequado ao cenário atual do mercado farmacêutico nacional, por forma a não comprometer o acesso às terapêuticas em tempo útil.

Da recolha e sistematização de dados e da apreciação do processo como um todo, urge agora instituir um circuito de aquisição e disponibilização mais célere e menos burocrático dos medicamentos frequentemente objeto de um Certificado de Autorização de Importação (CAI).

Neste contexto, a presente deliberação surge com o objetivo de, (i) *no imediato*, assegurar em tempo real o acesso a determinados medicamentos e de, (ii) *a curto-médio prazo*, conjugada com subseqüentes intervenções legislativas, otimizar o pacote legal aplicável ao setor do medicamento em Cabo Verde.

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

Assim,

No uso das faculdades conferidas 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, conjugada com a alínea *e)* do artigo 28.º dos estatutos da ERIS, constante do anexo ao Decreto-lei n.º 03/2019, de 10 de janeiro, que cria a ERIS e aprova os respetivos estatutos, o Conselho de Administração da ERIS, reunido em sessão ordinária n.º V/12/2019 de 12 de dezembro de 2019, delibera o seguinte:

Artigo 1.º

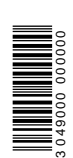
Autorização de importação especial de medicamentos de uso humano não constantes da Lista Nacional de Medicamentos nem da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais ou não registados em Cabo Verde

1. É autorizada a importação especial de medicamentos não constantes da Lista Nacional de Medicamentos nem da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais ou não registados em Cabo Verde que, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias.

2. Os medicamentos a que se refere o número anterior constam de uma lista publicada pela ERIS no seu sítio eletrónico, www.eris.cv.

3. A lista de medicamentos a que se refere o número anterior é atualizada sempre que necessário, de acordo com a incidência de pedidos de importação especial, não obstante poderem ser considerados outros critérios de inclusão.

4. Aos medicamentos objeto de autorização de importação especial aplica-se o regime de comparticipação em vigor, com base na respetiva classificação farmacoterapêutica ou de acordo com a denominação comum da substância ativa constante da LNM ou da LNME.



5. A autorização concedida nos termos do presente regulamento caduca automaticamente sempre que um medicamento com a mesma substância ativa, dosagem, forma farmacêutica e indicação terapêutica passe a estar efetivamente comercializado ao abrigo de uma AIM ou de qualquer outra autorização válida em Cabo Verde.

6. O responsável pela importação dos medicamentos previstos no número 2 só pode colocar no mercado medicamentos provenientes de um Estado que cumpra as condições previstas na legislação específica, para efeitos de reconhecimento de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) pela ERIS.

7. O importador deve reunir e manter atualizada a documentação sobre o medicamento objeto de autorização de importação especial, da qual deve constar:

- a) O Certificado de Produto Farmacêutico, conforme o modelo da Organização Mundial da Saúde, emitido pela autoridade competente do país onde o medicamento se encontra autorizado;
- b) A autorização de comercialização e exportação do fornecedor, concedida pela autoridade competente do país de aquisição do medicamento;
- c) A justificativa médica relativa ao pedido de importação especial, sendo que:
 - I. Nos casos de processo inicial ou de primeira solicitação, exige-se a justificativa e prescrição médicas; e
 - II. Nos casos de processo de renovação ou de continuidade, exige-se a prescrição médica atualizada.

8. O importador deve manter um *stock* adequado dos medicamentos constantes da lista a que se refere o número 2, por forma a garantir a sua célere disponibilização ao utente.

9. O *stock* a que se refere o número anterior deve ser estimado com base nos dados de aquisição e de distribuição dos medicamentos em questão.

10. O importador fica obrigado a manter um registo das transações efetuadas no âmbito da aplicação das normas previstas no presente regulamento.

11. Trimestralmente, o importador deve enviar à ERIS, em formato e modelo aprovados pela mesma e disponibilizados no seu sítio eletrónico, os dados relativos à comercialização dos medicamentos objeto de importação especial.

12. A documentação prevista no número 7, bem como o registo a que se refere o número 10, devem ser facultados à ERIS sempre que solicitados.

13. Os medicamentos não incluídos no âmbito do presente regulamento, nomeadamente todos os medicamentos não pertencentes à LNM nem à LNME ou não detentores de uma AIM em Cabo Verde, e que não constem da lista prevista no número 2, devem seguir os tramites normais aplicáveis à sua colocação no mercado.

14. Os procedimentos para a implementação das normas previstas no presente regulamento serão disponibilizados no sítio eletrónico da ERIS.

Artigo 2.º

Norma transitória

O presente regulamento é aplicável a todos os processos pendentes, à data da sua entrada em vigor, referentes aos medicamentos previstos no número 2.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no prazo de 30 dias a contar da data da sua publicação.

Praia, 12 de dezembro de 2019.

O Conselho de Administração da Entidade Reguladora Independente da Saúde - ERIS

Presidente, *Eduardo Jorge Monteiro Tavares*,

Administradores, *Iris de Vasconcelos Matos e Patrícia Miranda Alfama*

Deliberação n.º 06/2019

Preâmbulo:

O Regime Jurídico Aplicável aos Produtos Cosméticos (RJAPC), aprovado pelo Decreto-lei n.º 21/2016, de 31 de março, impõe requisitos técnicos com vista à garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos cosméticos. O artigo 14.º do mesmo diploma, conjugado com o n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-lei n.º 03/2019, de 10 de janeiro, que cria a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) e aprova os seus estatutos, determina que “A Pessoa Responsável deve registar todos os produtos cosméticos antes da sua colocação no mercado, de acordo com regulamento aprovado por deliberação do Conselho de Administração da ERIS”.

Incumbe ao Conselho de Administração (CA) da ERIS regulamentar, no âmbito das suas competências, todos os aspetos necessários à aplicação dos requisitos legais em matéria de produtos cosméticos, conforme resulta do artigo 31.º do Decreto-lei n.º 21/2016, de 31 de março, conjugado ao n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-lei n.º 03/2019, de 10 de janeiro.

É consenso entre os diferentes intervenientes do setor que algumas categorias de produtos cosméticos devem merecer uma maior atenção por parte da autoridade competente, a ERIS, em matéria de garantia de segurança. Da mesma forma, a eficácia de alguns produtos cosméticos merece uma avaliação mais aprofundada da base em que tal eficácia é reivindicada. Tais são importantes questões de saúde pública e que fundamentam os critérios para uma diferenciação no tratamento dado aos pedidos, em função da probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis devido ao uso inadequado de um produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destina e cuidados a serem observados numa utilização razoavelmente previsível.

Com efeito, da maturação do sistema de registo dos produtos cosméticos implementado, identificou-se a necessidade de adequação e simplificação do procedimento de registo de algumas categorias de produtos cosméticos, tendo em conta a sua avaliação prévia de risco. É neste contexto que se insere a presente iniciativa regulamentar.

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

Assim, no uso das faculdades conferidas pelo artigo 31.º do Decreto-lei n.º 21/2016, de 31 de março, que aprova o RJAPC, pelas alíneas a) do artigo 29.º e e) do n.º 1 do artigo 43.º da Lei n.º 14/III/2012, de 11 de julho, que aprova o Regime Jurídico das Entidades Reguladoras Independentes (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 03/2019, de 10 de janeiro, que cria a ERIS e aprova os seus estatutos e pela alínea e) do n.º 1 do artigo 28.º dos Estatutos da ERIS, o Conselho de Administração reunido na V Sessão ordinária de 12/12/2019, delibera o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração

É alterado o artigo 8.º do Regulamento de colocação de produtos cosméticos no mercado e das atividades conexas, aprovado pela Deliberação n.º 12/2016, de 14 de dezembro, publicado na IIª Série do *Boletim Oficial* de 24 de fevereiro de 2017, que passa a ter a seguinte redação:

“Artigo 8.º

[...]

1. A colocação de um produto cosmético no mercado nacional implica o seu registo prévio e detalhado caso a sua formulação se adequa à definição referida na ff) do artigo 3.º do Decreto Lei n.º 21/2016, de 31 de março, e veicule informações essenciais específicas, cujas características queiram comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como restrições de uso, especialmente se tratando de um produto de uma das seguintes categorias da Lista indicativa em vigor:

- a) Aclarantes e descolorantes para o cabelo;
- b) Corantes capilares oxidantes;
- c) Produtos de higiene bucal com alegadas propriedades anticárie, antiplaca, antitártaro, branqueador ou para dentes sensíveis;
- d) Depilatórios químicos;
- e) Descolorantes para pelos;
- f) Esfoliantes químicos;

