

ENTIDADE REGULADORA INDEPENDENTE DA SAÚDE

Conselho de Administração

Deliberação nº 6/2020

Competências de coordenação dos membros
do Conselho de Administração

Sem prejuízo das competências que os Estatutos da ERIS conferem ao Conselho de Administração e ao Presidente do Conselho de Administração;

Porque a complexidade da atividade corrente da ERIS justifica que a coordenação de áreas de competência e algumas decisões específicas sejam repartidas pelos membros do Conselho de Administração;

Considerando a criação da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) e as atribuições decorrentes da publicação do Decreto-lei nº 03/2019, de 10 de janeiro, publicado no *Boletim Oficial* nº 3, I Série, 1º Supl. e da retificação nº 8/2019 de 24 de janeiro;

Considerando a aprovação da Estrutura Organizacional da ERIS, através da Deliberação nº 03/2020, de 5 de junho;

Porque a delegação de competências permite que a instituição responda de forma mais eficiente e dinâmica às solicitações decorrentes das suas responsabilidades;

No uso da faculdade conferida pelo número 2 do artigo 30º dos Estatutos da ERIS;

O Conselho de Administração, reunido na sua III Sessão Extraordinária, realizada a 18 de junho de 2020, delibera o seguinte:

Artigo 1.º

Delegação de competências de coordenação

1. São atribuídos aos membros do Conselho de Administração os pelouros, conforme se designa abaixo:

- Eduardo Jorge Monteiro Tavares, Presidente:

Regulação da Saúde

Gestão de Recursos

Assuntos Jurídicos

Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade

- Íris de Vasconcelos Matos, Administradora Executiva:

Regulação Farmacêutica

- Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama, Administradora Executiva:

Regulação Alimentar

Comunicação e Gestão de Utentes

2. A coordenação das instâncias, comissões e grupos de trabalho, previstos na orgânica em função de necessidades específicas, será prevista na deliberação da sua criação.

Artigo 2.º

Âmbito da delegação de competência de coordenação

A atribuição de pelouros de coordenação a que se refere o número 1 do artigo 1º abrange as competências necessárias previstas no número 3 do artigo 30º dos Estatutos da ERIS.

Artigo 3.º

Mecanismo de coordenação e monitorização

O mecanismo de coordenação obedece ao estabelecido na deliberação que aprova as instâncias de articulação, avaliação e seguimento, sem prejuízo de outras formas acordadas em função das necessidades específicas de um serviço ou projeto.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

O Conselho de Administração, na Praia, aos 24 de junho de 2020. — Presidente, *Eduardo Jorge Monteiro Tavares* — Administradores, *Iris Vasconcelos Matos* e *Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama*

Deliberação nº 7/2020

Fixa o PVP máximo para as máscaras não médica, para uso social ou comunitárias

Face à situação de calamidade pública, resultante da doença da COVID 19, e tendo em vista a adoção, com observância do quadro constitucional, das medidas necessárias para evitar a sua propagação por todo território nacional, foi declarado o estado de emergência através do Decreto-Presidencial n.º 06/2020, de 28 de março, prorrogado pelos Decretos Presidenciais n.ºs 07/2020, de 17 de abril, e 8/2020, de 2 de maio.

Com efeito, medidas de natureza diversas e importantes foram adotadas, e em relação aos produtos farmacêuticos e aos produtos de saúde, dada a sua enorme relevância para fazer face a pandemia da COVID-19 foram adotadas medidas específicas para garantir o acesso aos respetivos produtos numa combinação de equilíbrio entre o preço, segurança e qualidade e eficácia.

É neste quadro que o Governo, através do Decreto-lei n.º 50/2020, de 7 de maio, fixou a margem máxima de comercialização de máscaras não médicas para uso social ou comunitárias e dispositivos médicos (DM) e equipamentos de proteção individual (EPI), bem como o regime de preço máximo de comercialização de retalhistas autorizados.

O artigo 5.º, alínea c) do supracitado diploma estabelece que o “Preço de Venda ao Público (PVP) máximo para as máscaras comunitárias é fixado e atualizado periodicamente pela Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) em função da evolução da média ponderada dos custos de aquisição”.

Assim;

Nos termos e no uso da faculdade conferida pela alínea c) do artigo 5.º do Decreto-lei n.º 50/2020, de 7 de maio, o Conselho de Administração da ERIS reunida em IV/06/2020 sessão ordinária, de 5 de junho, determina o seguinte:

Artigo 1.º

Fixação de PVP máximo

1. É fixado o PVP máximo para as máscaras não médicas para uso social ou comunitárias produzidas em território nacional em duzentos e trinta e cinco escudos (235\$00) por unidade.

2. É fixado o PVP máximo para as máscaras não médicas para uso social ou comunitárias importadas em 486\$00 por unidade.

3. Os preços fixados nos números anteriores estão sujeitos a atualização periódica em função da evolução da média ponderada dos custos de aquisição.

Artigo 2.º

Margens de Comercialização

1. A margem de comercialização do grossista para os dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, álcool gel e álcool a 70% é de 15% sobre o custo do produto.

2. A margem de comercialização do retalhista para os dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, álcool gel e álcool a 70% é de 20% sobre o preço de venda ao retalhista.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e vigência

A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e vigora durante o contexto da pandemia da COVID-19.

Conselho de Administração da Entidade Reguladora Independente da Saúde, na Praia, aos 5 de junho de 2020. — Presidente, *Eduardo Jorge Monteiro Tavares* — Administradores, *Iris Vasconcelos Matos* e *Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama*.

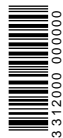
Deliberação nº 8/2020

Regulamento de fabrico e importação de Dispositivos Médicos e de Equipamentos de Proteção Individual, no contexto da pandemia da COVID-19

A pandemia da COVID-19 tem demandado uma série de diligências a nível nacional com vista ao suprimento adequado do mercado em termos de bens, equipamentos e materiais necessários ao combate à propagação do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Por forma a satisfazer a crescente demanda da capacidade de resposta do país no que concerne a Dispositivos Médicos (DM) e a Equipamentos de Proteção Individual (EPI), e perspetivando minimizar, tanto quanto possível, o impacto económico negativo da pandemia nas pessoas e nas empresas, revelou-se necessário conceber medidas temporárias de suporte à economia, entre as quais a concessão de incentivos fiscais à produção e importação de DM e EPI, conforme estabelece a Lei n.º 88/IX/2020, de 7 de maio.

Para efeitos de aplicação da referida lei, a ERIS deve autorizar a atividade de fabrico de DM e EPI e aprovar a lista dos produtos a serem importados, e é neste âmbito que a presente iniciativa regulamentar se inscreve.



3 312000 000000

Nos termos do que precede, urge por agora definir as normas às quais os operadores económicos dedicados ao fabrico e à importação de DM e EPI ficam sujeitos, com vista (i) ao cumprimento dos critérios de elegibilidade para o usufruto das isenções fiscais previstas e (ii) à implementação de procedimentos que salvaguardem a qualidade e segurança necessárias ao desempenho dos produtos colocados no mercado, a vigorar durante o contexto de crise sanitária e económica da pandemia da COVID-19.

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 IV/06/2020, de 5 de junho de 2020, delibera o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece as regras aplicáveis ao fabrico e importação de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual, adiante designados DM e EPI, no contexto da pandemia da COVID-19.

Artigo 2.º

Âmbito

Este regulamento aplica-se aos operadores económicos dedicados ao fabrico e importação de DM e EPI, bem como aos donativos, no contexto da pandemia da COVID-19.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Fabrico» a atividade de produção, ou qualquer das suas fases, incluindo o acondicionamento e a rotulagem de DM e EPI, independentemente de o produto ser fabricado em nome ou sob a marca de quem exerce a atividade e de se destinar à disponibilização no mercado nacional ou à exportação, excluindo a mera tradução de informações relacionadas com um produto já colocado no mercado;
- b) «Fabricante» a pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, produção, acondicionamento e rotulagem de DM e EPI, com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efetuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta;
- c) «Importação» a atividade de colocação no mercado nacional de DM e EPI provenientes de um país estrangeiro;
- d) «Importador» a pessoa singular ou coletiva estabelecida em território nacional que coloca DM e EPI provenientes de um país estrangeiro no mercado nacional;
- e) «Dispositivo médico» qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:
 - i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
 - ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
 - iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
 - iv) Controlo da conceção;
- f) «Equipamento de Proteção Individual» todo o equipamento, bem como qualquer complemento ou acessório, destinado a ser utilizado pelo trabalhador para se proteger dos riscos suscetíveis de ameaçar a sua segurança e/ou saúde no trabalho.

Artigo 4.º

Normativos de saúde, segurança e desempenho de DM e EPI

1. Os fabricantes e importadores de DM e EPI devem assegurar que esses produtos possuem qualidade e segurança necessárias ao desempenho das suas funções.
2. O fabrico e a importação de DM e EPI devem obedecer às normas nacionais e/ou internacionais definidas para esses produtos.

3. Na ausência de normas técnicas nacionais aplicáveis, os fabricantes e importadores de DM e EPI devem obedecer às especificações técnicas internacionais mínimas de referência para esses produtos.

4. Observada a necessidade de criação de normas técnicas nacionais aplicáveis aos DM e EPI, as mesmas podem ser alvo de regulamentação específica.

5. As especificações técnicas internacionais referidas no número 3 são válidas caso sejam assim consideradas pela ERIS.

Artigo 5.º

Requisitos de Fabrico

1. O fabrico de DM e EPI está sujeito ao cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) Ter instalações e equipamentos adequados para a realização da atividade;
- b) Ter pessoal competente, qualificado e em número suficiente para a realização da atividade;
- c) Dispor de procedimentos para a área de atividade.

2. Os requisitos previstos no número anterior podem ser objeto de confirmação pela ERIS.

Artigo 6.º

Autorização de Fabrico

1. O fabrico de DM e EPI carece de autorização prévia concedida pela ERIS.

2. A autorização prevista no número anterior é atestada pela ERIS mediante a emissão de um certificado.

3. O pedido de autorização de fabrico de DM e EPI é efetuado em formulário próprio, disponibilizado pela ERIS no seu sítio eletrónico (www.eris.cv), a ser submetido em formato digital para o endereço drf@eris.cv.

4. O requerente deve instruir o pedido com os seguintes elementos:

- a) Licença comercial válida, nos termos da lei;
- b) Planta do local de fabrico;
- c) Resumo das especificações dos DM e EPI a serem fabricados;
- d) Projeto de rotulagem e/ou acondicionamento e manual/folheto de instruções dos DM e EPI, conforme aplicável.

5. Durante a avaliação do pedido, a ERIS poderá solicitar esclarecimentos e elementos adicionais considerados necessários, sob pena de rejeição do pedido.

6. A aprovação do processo culmina na atribuição de um código de autorização à entidade, que permite a sua identificação.

Artigo 7.º

Fabrico por terceiros

As entidades autorizadas para o fabrico de DM e EPI podem encomendar a terceiros a realização da totalidade ou de certas fases do processo de fabrico, se para isso estiverem autorizados pela ERIS.

Artigo 8.º

Aprovação da lista de materiais a importar

1. Para efeitos de benefício dos incentivos aduaneiros previstos na Lei n.º 88/IX/2020, de 7 de maio, as empresas dedicadas à importação de DM e EPI devem submeter à ERIS a lista dos materiais a importar, para efeitos de aprovação.

2. A aprovação prevista no número anterior é atestada pela ERIS mediante a emissão de um despacho.

3. O pedido de aprovação da lista de materiais a importar é efetuado em formulário próprio, disponibilizado pela ERIS no seu sítio eletrónico (www.eris.cv), a ser submetido em formato digital para o endereço drf@eris.cv.

4. O requerente deve instruir o pedido com os seguintes elementos:

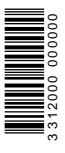
- a) Licença comercial válida, nos termos da lei;
- b) Certificado de conformidade e/ou quaisquer outros documentos que permitam comprovar o cumprimento de normas básicas de qualidade e segurança dos produtos;
- c) Projeto de rotulagem e/ou acondicionamento e manual/folheto de instruções dos DM e EPI, conforme aplicável.

5. Os documentos comprovativos de conformidade referidos na alínea b) do número anterior devem estar preferencialmente em língua portuguesa ou, em alternativa, em língua inglesa.

6. Em adição ao disposto no número anterior o operador pode submeter traduções destes documentos, desde que estejam devidamente certificadas pela autoridade competente.

7. Durante a avaliação do pedido, a ERIS poderá solicitar esclarecimentos e elementos adicionais considerados necessários, sob pena de rejeição do pedido.

8. A aprovação do processo culmina na atribuição de um código de autorização à entidade, que permite a sua identificação.



Artigo 9.º

Alterações

1. Eventuais alterações aos elementos submetidos aquando da instrução do pedido devem ser imediatamente reportadas à ERIS.
2. Carecem de nova validação quaisquer alterações aos elementos que serviram de base para a decisão de autorização ou de aprovação, sempre que afetem a qualidade e a segurança dos DM e EPI.

Artigo 10.º

Decisão

1. A ERIS deve notificar o requerente do deferimento ou indeferimento do pedido no prazo máximo de 7 (sete) dias úteis a contar da data de confirmação de receção do mesmo.
2. A contagem do tempo referido no número anterior suspende-se sempre que sejam solicitados esclarecimentos e/ou elementos adicionais.
3. Em caso de indeferimento, os respetivos fundamentos devem ser claramente mencionados.

Artigo 11.º

Suspensão e revogação

A ERIS revoga ou suspende a autorização de fabrico ou a lista aprovada de materiais a importar sempre que qualquer das exigências previstas neste regulamento não for observada.

Artigo 12.º

Salvaguarda da Saúde Pública

1. Os fabricantes e importadores de DM e EPI devem comunicar à ERIS qualquer problema de qualidade ou segurança de que tenham conhecimento, resultante da utilização desses produtos.
2. A ERIS pode ordenar a retirada imediata do mercado ou a suspensão de comercialização de qualquer DM ou EPI, bem como quaisquer outras medidas acessórias que considere adequadas, sempre que a proteção da Saúde Pública assim o exija.
3. É vedada a comercialização de DM e EPI importados que tenham sido retirados do mercado nacional ou no país de origem por apresentarem problemas de qualidade e/ou segurança.

Artigo 13.º

Donativos

1. Os DM e EPI com a finalidade de serem doados devem possuir a qualidade e segurança necessárias ao desempenho das suas funções.
2. Sempre que necessário a ERIS pode proceder a verificação do cumprimento das normas de qualidade e segurança dos produtos relativos a processos de doação.
3. Observada a necessidade de criação de normas técnicas específicas relativas ao ponto anterior, as mesmas podem ser emitidas e divulgadas pela ERIS.

Artigo 14.º

Norma transitória

As entidades nacionais que estejam a exercer as atividades de fabrico e de importação de DM e EPI dispõem de um prazo de 10 (dez) dias, a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, para iniciar junto da ERIS os processos a que se referem os artigos 6.º e 8.º do presente regulamento, conforme aplicável.

Artigo 15.º

Entrada em vigor e vigência

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e vigora durante o contexto da pandemia da COVID-19.

Conselho de Administração da Entidade Reguladora Independente da Saúde, na Praia, aos 5 de junho de 2020. — Presidente, *Eduardo Jorge Monteiro Tavares* — Administradores, *Iris Vasconcelos Matos* e *Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama*.

—o—

UNIVERSIDADE DE CABO VERDE

Extrato do despacho nº 649/2020 — De S. Exª a Reitora da Universidade de Cabo Verde:

De 3 de julho de 2020

Por despacho reitoral e a pedido da interessada, é dada por finda, a Comissão de Serviço da Professora Leila Eleanor Monteiro Veiga do cargo de Secretária da Comissão Executiva da Faculdade de Educação e Desporto, com efeitos a data da publicação.

Direção dos Serviços de Recursos Humanos da Universidade de Cabo Verde, na Praia, aos 6 de julho de 2020. — O Diretor, *Salvador Leal Moniz*.

Extrato do despacho nº 650/2020 — De S. Exª a Reitora da Universidade de Cabo Verde:

De 3 de julho de 2020

Ao abrigo do disposto na alínea m) do n.º 1 do artigo 24.º dos Estatutos da Universidade de Cabo Verde, aprovados pelo Decreto-lei n.º 04/2016, de 16 de Janeiro, conjugado com a alínea b) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 12.º, do Regulamento Geral das Unidades Orgânicas da Universidade de Cabo Verde, aprovado pela Deliberação n.º 009/CONSU/2016, de 11 de abril, e por proposta do Presidente da Faculdade de Educação e Desporto, nomeio o docente Jailson Emilio Monteiro Mendes, Mestre em Educação, para, em Comissão de Serviço, desempenhar as funções de Secretário da Comissão Executiva da Faculdade de Educação e Desporto, com efeitos a data da publicação.

Direção dos Serviços de Recursos Humanos da Universidade de Cabo Verde, na Praia, aos 6 de julho de 2020. — O Diretor, *Salvador Leal Moniz*.

Extrato do despacho nº 651/2020 — De S. Exª a Reitora da Universidade de Cabo Verde:

De 1 de julho de 2020

Ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 18 e do artigo 53.º do Estatuto do pessoal Não Docente da Universidade de Cabo Verde, aprovado pelo Decreto-Regulamentar n.º 9/2009, de 20 de abril, a pedido do interessado e por despacho Reitoral, é dada por finda a comissão de serviço do Professor João António Furtado Brito, com efeitos a 1 de julho do corrente ano.

Direção dos Serviços de Recursos Humanos da Universidade de Cabo Verde, na Praia, aos 6 de julho de 2020. — O Diretor, *Salvador Leal Moniz*.

Extrato do despacho nº 652/2020 — De S. Exª a Reitora da Universidade de Cabo Verde:

De 1 de julho de 2020

Por despacho reitoral e por conveniência de serviço, é dada por finda a Comissão de Serviço da Professora Maria de Lourdes Silva Gonçalves, do cargo de Vice-Presidente da Escola de Ciências Agrárias e Ambientais, com efeitos a data da publicação.

Direção dos Serviços de Recursos Humanos da Universidade de Cabo Verde, na Praia, aos 6 de julho de 2020. — O Diretor, *Salvador Leal Moniz*.

Extrato do despacho nº 653/2020 — De S. Exª a Reitora da Universidade de Cabo Verde:

De 1 de julho de 2020

Ao abrigo do disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 23.º dos Estatutos da Universidade de Cabo Verde, aprovados pelo Decreto-lei n.º 4/2016, de 16 de janeiro, ex-vi do artigo 18.º e 53.º do Estatuto do Pessoal Não Docente da Universidade de Cabo Verde, aprovado pelo Decreto-Regulamentar n.º 9/2009, de 20 de Abril, nomeio a Professora Maria de Lourdes Silva Gonçalves, Doutora em Desenvolvimento Rural, para em Comissão de Serviço, desempenhar as funções de Pró-Reitora para a Extensão Universitária, com efeitos a data da publicação.

Direção dos Serviços de Recursos Humanos da Universidade de Cabo Verde, na Praia, aos 6 de julho de 2020. — O Diretor, *Salvador Leal Moniz*.

Extrato do despacho nº 654/2020 — De S. Exª a Reitora da Universidade de Cabo Verde:

De 1 de julho de 2020

Ao abrigo do disposto na alínea l) do n.º 1 do artigo 24.º dos Estatutos da Universidade de Cabo Verde, aprovados pelo Decreto-lei n.º 4/2016, de 16 de janeiro, conjugado com o n.º 1 do artigo 16.º e artigo 53.º do Estatuto do pessoal Não Docente da Universidade de Cabo Verde, aprovado pela Deliberação n.º Q 009/CONSU/2016, de 11 de abril, nomeio o Professor Ailton Gomes Moreira, Doutor em Ciências de Gestão Empresarial, para em Comissão de Serviço, desempenhar as funções de Presidente da Escola de Negócios e Governança, com efeitos a 1 de julho de 2020.

Direção dos Serviços de Recursos Humanos da Universidade de Cabo Verde, na Praia, aos 6 de julho de 2020. — O Diretor, *Salvador Leal Moniz*.

