



# BOLETIM OFICIAL

2 192000 001787

<b>ÍNDICE</b>	
<b>PARTE A</b>	<p style="text-align: center;"><b>PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA:</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Direcção Geral e Administração:</i></p> <p><b>Extracto de despacho n° 540/2016:</b></p> <p>Dando por finda, as comissões ordinárias de serviços, de António Carlos Gomes e Vanusa Coelho dos Santos Ribeiro, nos cargos de assessor especial de S. Ex<sup>a</sup> o Presidente da República e secretaria da Casa Civil da Presidência da República, respectivamente. .... 578</p> <p><b>Extracto de despacho n° 541/2016:</b></p> <p>Nomeando, António Carlos Gomes e Vanusa Coelho dos Santos Ribeiro, para exercerem, em comissão ordinária de serviço, os cargos de conselheiro e assessor especial de S. Ex<sup>a</sup> o Presidente da República, respectivamente. .... 578</p>
<b>PARTE B</b>	<p style="text-align: center;"><b>ASSEMBLEIA NACIONAL:</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Direcção de Serviços Administrativos e Financeiros:</i></p> <p><b>Extracto de despacho n° 542/2016:</b></p> <p>Dando, por finda a comissão de serviço, de Libéria das Dores Antunes Brito, do quadro da Direcção-Geral da Juventude, nas funções de Secretária-Geral da Assembleia Nacional. .... 579</p> <p><b>Extracto de despacho n° 543/2016:</b></p> <p>Dando, por finda as comissões de serviço de Marlene Brito Barreto Almeida Dias, das funções de Chefe de Divisão de Apoio ao Plenário e as funções de Directora de Serviços Parlamentares. .... 579</p> <p><b>Extracto de despacho n° 544/2016:</b></p> <p>Nomeando, Marlene Brito Barreto Almeida Dias, para exercer em comissão ordinária de serviço, o cargo de Secretária-Geral da Assembleia Nacional. .... 579</p> <p style="text-align: center;"><b>PROVEDORIA DA JUSTIÇA:</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Gabinete do Provedor:</i></p> <p><b>Extracto de despacho n° 545/2016:</b></p> <p>Rescindindo, o contrato de trabalho celebrado com Mario Ildo Mendes Cabral, a exercer funções de Jurista da Provedoria de Justiça. .... 579</p>

**PARTE C**

**CHEFIA DO GOVERNO:**

*Direcção Nacional da Administração Pública:*

**Extracto de despacho nº 546/2016:**

Aposentando, Rosa Maria Amarante Cardoso, enfermeira geral, do quadro de pessoal do Ministério da Saúde. .... 579

**Extracto de despacho nº 547/2016:**

Aposentando, Avelino Borges Osório Galvão, professora do ensino secundário adjunto, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 579

**Extracto de despacho nº 548/2016:**

Aposentando, Maria José Correia de Pina, cozinheira, do quadro de pessoal do Ministério da Justiça. .... 580

**Extracto de despacho nº 549/2016:**

Desligando de serviço para efeitos de aposentação antecipada, Orlanda Lídia Costa Fortes, apoio operacional, da Câmara Municipal do Porto Novo. .... 580

**Extracto de despacho nº 550/2016:**

Desligando de serviço para efeitos de aposentação antecipada, Severino Soares de Almeida, embaixador do quadro de pessoal diplomático do Ministério das Relações Exteriores. .... 580

**Extracto de despacho nº 551/2016:**

Aposentando, Valentina dos Santos Diniz, ajudante serviços gerais, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 580

**Extracto de despacho nº 552/2016:**

Aposentando, Arminda Ramos Varela, apoio operacional, do quadro de pessoal do Ministério da Saúde. .... 580

**Extracto de despacho nº 553/2016:**

Aposentando, Marcos Ramos da Silva, professor do ensino secundário, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 581

**Extracto de despacho nº 554/2016:**

Aposentando, Maria Auxilia Ramos dos Santos Évora, apoio operacional, do quadro de pessoal do Ministério das Finanças e Planeamento. .... 581

**Extracto de despacho nº 555/2016:**

Fixando uma pensão de sobrevivência a favor de Hermenegildo dos Santos Ferreira, na qualidade de pai representante do filho menor de Iris Djamila da Moura Varela, ex-monitora especial. .... 581

**Extracto de despacho nº 556/2016:**

Aposentando, Pedro Barbosa Miranda, apoio operacional, do quadro de pessoal da Câmara Municipal de São Filipe. .... 581

**Extracto de despacho nº 557/2016:**

Aposentando, Euclides Mendes Furtado, professor primário, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 581

**Extracto de despacho nº 558/2016:**

Aposentando, Vitorina Maria Monteiro, professora de posto escolar, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 582

**Extracto de despacho nº 559/2016:**

Aposentando, José Mario de Sousa, inspector principal de finanças, do quadro de pessoal do Ministério das Finanças. .... 582

**Extracto de despacho nº 560/2016:**

Aposentando, Maria dos Reis Cabral Varela, ex-ajudante dos serviços gerais, do quadro de pessoal do Ministério da Saúde. .... 582

**Extracto de despacho nº 561/2016:**

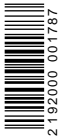
Aposentando, Natalina de Jesus Castelo Branco dos Reis Martins Querido, ex-técnica superior de primeira classe do quadro de pessoal do Ministério da Saúde. .... 582

**Extracto de despacho nº 562/2016:**

Aposentando, Armando Patronilho Silva, ex-técnico profissional, do quadro de pessoal do extinta Rádio de Cabo Verde. .... 582

**Extracto de despacho nº 563/2016:**

Aposentando, Manuel Pedro Almeida Varela, comissário, do quadro de pessoal do Ministério da Administração Interna. .... 582



**Extracto de despacho nº 564/2016:**

Aposentando, José Carlos Ferreira, professor do ensino básico principal, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 583

**Extracto de despacho nº 565/2016:**

Aposentando, Noé Tavares Pinto, ex-professor do posto escolar do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 583

**Extracto de despacho nº 566/2016:**

Aposentando, Cipriana Pereira Correia, apoio operacional, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 583

**Extracto de despacho nº 567/2016:**

Aposentando, Maria Augusta Lima Monteiro Gomes, professora primária, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 583

**Extracto de despacho nº 568/2016:**

Aposentando, Carlos Alberto Silva Gonçalves, ex-agente de tráfego de 3ª classe do quadro de pessoal da “ENAPOR, S.A” ..... 583

**Extracto de despacho nº 569/2016:**

Fixando uma pensão de Sobrevivência à Ana Sandra Pereira da Veiga, na qualidade de mãe representante dos filhos menores de Lucílio Silva Fernandes, ex-tesoureiro. .... 583

**Extracto de despacho nº 570/2016:**

Fixando uma pensão de Sobrevivência à Maria Aurora dos Reis Ribeiro Ferreira Duarte, na qualidade de cônjuge sobrevivido de Pedro Gabriel Monteiro Duarte, ex-funcionário, aposentado. .... 584

**Extracto de despacho nº 571/2016:**

Aposentando, Armanda Leonor da Silva Vieira, ex-professora do ensino básico de primeira do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 584

**Extracto de despacho nº 572/2016:**

Fixando uma pensão de sobrevivência a Lucialina de Fátima Pinto Figueiredo Soares, na qualidade de cônjuge sobrevivido de Alberto Nascimento Soares que foi ex-1º oficial, aposentado. .... 584

**Extracto de despacho nº 573/2016:**

Aposentando, Rosendo Manuel Dias, apoio operacional do quadro de pessoal do Ministério do Desenvolvimento Rural. .... 584

**Extracto de despacho nº 574/2016:**

Aposentando, Alvarina de Pina Mendes, ex-professora de posto escolar eventual, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 584

**Extracto de despacho nº 575/2016:**

Aposentando, Rita Filomena da Cruz, professora do ensino básico, principal, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto. .... 584

**PARTE D**

**PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA:**

*Conselho Superior do Ministério Público:*

**Extracto de deliberação nº 34/CSMP/2015/2016:**

Deferindo o regresso ao quadro de origem Dr. José Carlos Lopes Correia, ficando colocado na Procuradoria da República da Comarca da Praia. .... 585

*Comissão Eleitoral:*

**Publicação de resultado:**

Tornando público que foram eleitos, para membros do Conselho Superior do Ministério Público, Dr. António Pedro Lopes Borges Dr. Daniel Hostelino Alves Monteiro Dr. Nilton Jorge da Costa Moniz e suplentes, Dr. Felisberto Ho Chi Minh Fernandes Varela Robalo e Dr. Manuel António Livramento da Lomba. .... 585

**CONSELHO SUPERIOR DA MAGISTRATURA JUDICIAL:**

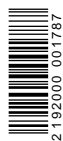
*Secretaria:*

**Extracto de deliberação nº 32/2016:**

Dando por findo o destacamento de Amândio Honório de Brito, em regime de acumulação, no Tribunal da Comarca de Santa Cruz. .... 585

**Extracto de deliberação nº 33/2016:**

Designando, Carlos Alexandre Monteiro Reis, para exercer o cargo, em regime de destacamento, no Tribunal da Comarca de Santa Cruz. .... 585



**PARTE E**

**AGÊNCIA DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTARES:**

*Conselho de Administração:*

**Deliberação nº 06/2016:**

Aprovando o Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para medicamentos de uso humano por processo completo..... 585

**PARTE G**

**MUNICÍPIO DO MAIO:**

*Câmara Municipal:*

**Extracto de deliberação nº 14/2016:**

Nomeando, Julieta da Graça Silva Dono, Carlos António de Pina Querido dos Reis Borges, Carolina Livramento Santo, Emílio Cardoso Rocha Ramos e José Jesus Jorge Ribeiro, para exercerem em regime de carreira os cargos que indica..... 601

**MUNICÍPIO DE SÃO MIGUEL:**

*Assembleia Municipal:*

**Deliberação nº 26/2016:**

Deliberando a extinção e a transição para a Empresa Águas de Santiago, o Serviço Autónomo de Água e Saneamento do Município de São Miguel..... 601

**MUNICÍPIO DO SAL:**

*Câmara Municipal:*

**Extracto de despacho nº 576/2016:**

Concedendo renovação da licença sem retribuição, a José Manuel Ramalho, da Câmara Municipal do Sal..... 601

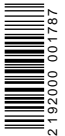
**PARTE H**

**BANCO DE CABO VERDE:**

*Auditoria Geral do Mercado de Valores Mobiliários:*

**Regulamento da AGMVM N.º 1/2016:**

Regulamento sobre Relatório anual do governo dos emitentes de valores mobiliários admitidos à negociação em Mercado..... 601



**PARTE A**

**PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA**

**Direcção Geral e Administração**

**Extracto de despacho nº 540/2016** – De S. Ex<sup>a</sup> o Chefe da Casa Civil da Presidência da República:

De 19 de Abril de 2016:

Ao abrigo do disposto no artigo 42º da Lei nº 13/VII/2007, de 2 de Julho, conjugado com o artigo 8º, nº 1, alínea a), do Decreto-Lei nº 49/2014, de 10 de Setembro, são dadas por findas, as comissões ordinárias de serviços, de António Carlos Gomes e Vanusa Coelho dos Santos Ribeiro, nos cargos de assessor especial de S. Ex<sup>a</sup> o Presidente da República e secretaria da Casa Civil da Presidência da República, respectivamente, com efeitos a partir do dia 1 de Abril de 2016.

**Extracto de despacho nº 541/2016** – De S. Ex<sup>a</sup> o Chefe da Casa Civil da Presidência da República:

De 19 de Abril de 2016:

Ao abrigo do disposto nos artigos 5º e 6º do Decreto-Lei nº 49/2014, de 10 de Setembro, conjugado com o artigo 42º da Lei nº 13/VII/2007, de 2 de Julho, e por delegação de S. Ex<sup>a</sup> o Presidente da República, são nomeados, António Carlos Gomes e Vanusa Coelho dos Santos Ribeiro, para exercerem, em comissão ordinária de serviço, os cargos de conselheiro e assessor especial de S. Ex<sup>a</sup> o Presidente da República, repectivamente, com efeitos a partir do dia 1 de Abril.

Dispensado de anotação pelo Tribunal de Contas.

Direcção Geral e Administração da Presidência da República, na Praia, aos 25 de Abril de 2016. – O Director Geral, *Gabriel S. Gonçalves*.

## PARTE B

### ASSEMBLEIA NACIONAL

#### Direcção de Serviços Administrativos e Financeiros

**Extracto de despacho nº 542/2016** – De S. Ex<sup>a</sup> o Presidente da Assembleia Nacional:

De 29 de Abril de 2016:

Libéria das Dores Antunes Brito, técnica sénior nível II do quadro da Direcção-Geral da Juventude, exercendo em comissão ordinária de serviço, as funções de Secretária-Geral da Assembleia Nacional, dada por finda a referida comissão de serviço, com efeitos a partir de 2 de Maio de 2016.

**Extracto de despacho nº 543/2016** – De S. Ex<sup>a</sup> o Presidente da Assembleia Nacional:

De 29 de Abril de 2016:

Marlene Brito Barreto Almeida Dias, técnica parlamentar de 2<sup>a</sup> classe, referência 13, escalão D, do quadro do pessoal da Assembleia Nacional, exercendo as funções de Chefe de Divisão de Apoio ao Plenário e as funções de Directora de Serviços Parlamentares, em regime de substituição, dadas por findas as referidas comissões de serviço, com efeitos a partir de 2 de Maio de 2016.

**Extracto de despacho nº 544/2016** – De S. Ex<sup>a</sup> o Presidente da Assembleia Nacional:

De 29 de Abril de 2016:

Marlene Brito Barreto Almeida Dias, técnica parlamentar de 2<sup>a</sup> classe, referência 13, escalão D, do quadro do pessoal da

Assembleia Nacional, licenciada em direito, nomeada para exercer em comissão ordinária de serviço o cargo de Secretária-Geral da Assembleia Nacional, nos termos do nº 2 do artigo 5º, alínea a) do nº 2 do artigo 26º, nº 1 do artigo 28º e nº 1 do artigo 31º da Lei nº 4/VI/2001, de 17 de Dezembro, e com o nº 3 do artigo 27º e artigo 62º da Lei Orgânica da Assembleia Nacional, aprovada pela Lei nº 83/VII/2011, de 10 de Janeiro, conjugados com a alínea a) do nº 3 do artigo 3º, nº 1 do artigo 5º e artigo 23º do Decreto-Lei nº 59/2014, de 4 de Novembro, com efeitos a partir de 2 de Maio de 2016.

A despesa tem cabimento no código 02.01.01.01.02 do orçamento privativo da Assembleia Nacional. – (Isento do visto do Tribunal de Contas).

Direcção de Serviços Administrativos e Financeiros da Assembleia Nacional, na Praia, aos 2 de Maio de 2016. – A Directora de Serviço, *Cristina Andrade Tavares de Pina Monteiro Vieira*

—oço—

### PROVEDORIA DA JUSTIÇA

#### Gabinete do Provedor

**Extracto de despacho nº 545/2016** – De S. Ex.<sup>a</sup> o Provedor de Justiça:

De 26 de Abril de 2016:

Rescindido, a seu pedido, o contrato de trabalho celebrado com Mario Ildo Mendes Cabral, nos termos do disposto no nº 1 do artigo 243º do Código Laboral de Cabo Verde, que se encontrava investido no cargo de técnico superior nível I, em regime de estágio probatório, a exercer funções de Jurista da Provedoria de Justiça, com efeitos a partir de 27 de abril de 2016.

Gabinete do Provedor de Justiça, na Praia, aos 26 de abril de 2016. – O Diretor de Gabinete, *Fernando Jorge Barbosa Ferro*

## PARTE C

### CHEFIA DO GOVERNO

SECRETARIA DE ESTADO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

#### Direcção Nacional da Administração Pública

**Extracto de despacho nº 546/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 19 de Novembro de 2015:

Rosa Maria Amarante Cardoso, enfermeira geral, escalão III, índice 115, do quadro de pessoal do Ministério da Saúde – aposentada por ter sido declarado definitivamente incapacitado para exercício da sua actividade profissional, de acordo com a opinião da Junta de Saúde Barlavento, emitido em sessão de 15 de Julho de 2015 e homologado por despacho do Ministro da Saúde de 17 de Julho de 2015, nos termos da alínea a), nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro com direito à pensão provisória anual de 1.125.060\$00 (um milhão cento e vinte e cinco mil e sessenta escudos), sujeita á rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 26 anos e 8 meses de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 22 de Abril de 2016).

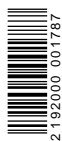
**Extracto de despacho nº 547/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 21 de Dezembro de 2015:

Avelino Borges Osório Galvão, professora do ensino secundário adjunto, referência 7, escalão B, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – desligado de serviço, para efeito de aposentação, nos termos da alínea c), nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 363.420\$00 (trezentos e sessenta e três mil quatrocentos e vinte escudos), sujeita á rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, correspondente a 17 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 29 de Maio de 2015 do Director Nacional do Orçamento da Contabilidade Pública, de 24 de novembro de 2015 foi deferido o pedido de pagamento das quotas em atraso para compensação de aposentação, referente a 10 anos, 4 meses e 26 dias de serviço.

A divida no valor de 410.388\$00 (quatrocentos e dez mil, trezentos e oitenta e oito escudos),deverá ser amortizada em 136 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira no valor de 1.473\$00 e as restantes no valor de 3.029\$00.



2 192000 001787

Esta pensão será dividida proporcionalmente da seguinte forma:

Orçamento Geral do Estado.....320.664\$00

A despesa tem cabimento no Capítulo, 35.20, Divisão 04, Código 02.07.01.01.01 do orçamento Vigente.

Orçamento Municipal ..... 42.756\$00

A despesa tem cabimento na rubrica 02.07.01.01.01 - pensão aposentação do orçamento vigente da Câmara Municipal de Santa Cruz.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 15 de Janeiro de 2015).

**Extracto de despacho nº 548/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 21 de Dezembro de 2015:

Maria José Correia de Pina, cozinheira do quadro de pessoal do Ministério da Justiça – aposentada por ter sido declarado definitivamente incapacitado para exercício da sua actividade profissional, de acordo com a opinião da Junta de Saúde Sotavento, emitido em sessão de 4 de Junho de 2015 e homologado por despacho do Ministro da Saúde de 15 de Junho de 2015, nos termos da alínea a), nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro com direito à pensão provisória anual de 144.984\$00 (cento e quarenta e quatro mil novecentos e oitenta e quatro escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 18 anos, 11 meses de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 1 de Dezembro de 2015 do Director da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 9 anos, 3 meses e 4 dias.

O montante em dívida no valor de 100.020\$00 (cem mil e vinte escudos), poderá ser amortizado em 112 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 897\$00 e as restantes de 893\$00.

A despesa tem cabimento no Capítulo, 35.20, Divisão 04, Código 02.07.01.01.01 do orçamento vigente. – (Visado pelo Tribunal de Contas em 22 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 549/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 30 de Dezembro de 2015:

Orlanda Lídia Costa Fortes, apoio operacional nível I, da Câmara Municipal do Porto Novo – desligada de serviço para efeitos de aposentação antecipada nos termos do nº 2 do Decreto-Lei nº 1/2014, de 8 de Janeiro, com direito à pensão provisória anual de 240.696\$00 (duzentos e quarenta mil, seiscentos e noventa e seis escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, correspondente a 34 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho do Director Nacional do Orçamento e da Contabilidade Pública, de 14 de Agosto de 2015, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 16 anos, 9 meses e 26 dias de serviço.

O montante em dívida no valor de 181.680\$00 (cento e oitenta e um mil, seiscentos e oitenta escudos), poderá ser amortizada em 202 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 780\$00 e as restantes no valor de 900\$00.

Esta pensão será dividida proporcionalmente da seguinte forma:

Orçamento Geral do Estado.....149.844\$00

A despesa tem cabimento no Capítulo, 35.20, Divisão 04, Código 02.07.01.01.01 do orçamento vigente.

Orçamento Municipal..... 90.852\$00

A despesa tem cabimento na dotação inscrita na rubrica 02.07.01.01.01 do Orçamento Municipal vigente.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 26 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 550/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 22 de Fevereiro de 2016:

Severino Soares de Almeida, embaixador 1º escalão, do quadro de pessoal diplomático do Ministério das Relações Exteriores, tendo exercido em comissão ordinária de serviço as funções de embaixador extraordinário e plenipotenciário – desligado de serviço para efeitos de aposentação antecipada, nos termos do nº 3, artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro conjugado com os artigos 109º e nº 4 do artigo 102º ambos do Decreto-Lei nº 27/2009 de 27 de Julho, com direito à pensão provisória anual de 2.174.916\$00 (dois milhões cento e setenta e quatro mil, novecentos e dezasseis escudos), sujeita à rectificação calculada em conformidade com o artigo 37º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, correspondente a 34 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

É alterado o despacho da Directora-Geral da Administração Pública, por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado de Administração Pública, publicado no *Boletim Oficial* nº 16 de 19 de Março de 2013.

**Extracto de despacho nº 551/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 29 de Fevereiro de 2016:

Valentina dos Santos Diniz, ajudante serviços gerais, referência 1, escalão D, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – aposentada por ter sido declarado definitivamente incapacitado para exercício da sua actividade profissional, de acordo com a opinião da junta de saúde Sotavento, emitido em sessão de 13 de Novembro de 2002 e homologado por despacho do Ministro de Saúde de 22 de Novembro de 2002 nos termos da alínea a) nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 135.420\$00, (cento e trinta e cinco mil quatrocentos e vinte escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade, com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 23 anos, e 3 meses de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 16 de Outubro de 2015 do Director Nacional do Orçamento da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 2 anos, 1 mês e 29 dias.

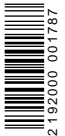
O montante em dívida no valor de 23.370\$00 (vinte e três mil trezentos e setenta escudos), poderá ser amortizado em 26 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 870\$00 e as restantes de 900\$00.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 15 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 552/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 29 de Fevereiro de 2016:

Arminda Ramos Varela, apoio operacional nível I do quadro de pessoal do Ministério da Saúde – aposentada nos termos do nº 1 do artigo 5º



2192000 001787

do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 180.000\$00 (cento e oitenta mil escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 34 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 26 de Outubro de 2015 do Director da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 14 anos, 3 meses e 21 dias.

O montante em dívida no valor de 154.530\$00 (cento e cinquenta e quatro mil quinhentos e trinta escudos), poderá ser amortizado em 172 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 630\$00 e as restantes de 900\$00.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 22 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 553/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Exª o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 1 de Março de 2016:

Marcos Ramos da Silva, professor do ensino secundário referência 8, escalão D, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – aposentado nos termos do artigo 5º, nº 3, do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, conjugado com o artigo 81º do Decreto-Legislativo nº 2/2004, de 29 de Março, com direito à pensão provisória anual de 1.046.376\$00 (um milhão e quarenta e seis mil trezentos e setenta e seis escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 32 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 19 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 554/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Exª o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 2 de Março de 2016:

Maria Auxilia Ramos dos Santos Évora, apoio operacional nível II do quadro de pessoal do Ministério das Finanças e Planeamento – aposentada nos termos do nº 2 do artigo 2º da Lei nº 1/2014, de 8 de Janeiro com direito à pensão provisória anual de 489.972\$00 (quatrocentos e oitenta e nove mil novecentos e setenta e dois escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 34 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

É revisto o despacho do Director Nacional da Administração Pública, por subdelegação de competências de S. Exª o Secretário de Estado da Administração Pública, publicado no *Boletim Oficial* nº 31 de 18 de Junho de 2015.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 22 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 555/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Exª o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 8 de Março de 2016:

Hermenegildo dos Santos Ferreira, na qualidade de pai representante do filho menor de Iris Djamila da Moura Varela, ex-monitora especial, falecida a 14 de Novembro de 2015, fixada ao abrigo

do disposto nos artigos 64º conjugado com alínea d) do nº 1 do artigo 70 da Lei nº 61/III/89 de 30 de Dezembro, uma pensão de sobrevivência a seu favor, no valor anual de 82.716\$00 (oitenta e dois mil, setecentos e dezasseis escudos), conforme a discriminação seguinte:

Filho Menor:

Gilzimar Emilio Varela Ferreira ..... 82.716\$00

Este despacho produz efeitos a partir de 14 de Novembro de 2015 de acordo com o artigo 80º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 15 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 556/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Exª o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 9 de Março de 2016:

Pedro Barbosa Miranda, apoio operacional nível I do quadro de pessoal da Câmara Municipal de São Filipe – aposentado nos termos da alínea b) nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 180.000\$00 (cento e oitenta mil escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 34 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 9 de Fevereiro de 2016 do Presidente da Câmara Municipal, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 33 anos.

O montante em dívida no valor de 356.400\$00 (trezentos e cinquenta e seis mil e quatrocentos escudos), poderá ser amortizado em 238 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 900\$00 e as restantes de 1.500\$00.

O encargo resultante com as de aposentação de Pedro Barbosa Miranda tem cabimento na rubrica “pensões de aposentação” com a rubrica 02.07.01.01.01 inscrita no Orçamento municipal para o ano de 2016.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 22 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 557/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Exª o Secretário de Estado da Administração Pública:

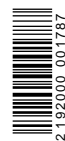
De 23 de Março de 2016:

Euclides Mendes Furtado, professor primário, referência 3, escalão A, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – aposentado nos termos da alínea c) nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 205.092\$00 (duzentos e cinco mil e noventa e dois escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 18 anos e 3 meses de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 18 de Dezembro de 2015 do Director Nacional do Orçamento da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 13 anos, 2 meses.

O montante em dívida no valor de 237.256\$00 (duzentos e trinta e sete mil duzentos e cinquenta e seis escudos), poderá ser amortizado em 132 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 1.718\$00 e as restantes de 1.798\$00.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 10 de Abril de 2016).



**Extracto de despacho nº 558/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 23 de Março de 2016:

Vitorina Maria Monteiro, professora de posto escolar, referência 1, escalão A, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – aposentada nos termos da alínea b) nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 262.656\$00 (duzentos e sessenta e dois mil seiscentos e cinquenta e seis escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 31 anos e 1 mês de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 3 de Agosto de 2015 do Director Nacional do Orçamento da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 7 anos, 1 mês e 22 dias.

O montante em dívida no valor de 115.910\$00 (cento e quinze mil novecentos e dez escudos), poderá ser amortizado em 86 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 990\$00 e as restantes de 1.352\$00.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 19 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 559/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 23 de Março de 2016:

José Mario de Sousa, inspector principal de finanças, referência 16 escalão E, do quadro de pessoal do Ministério das Finanças – aposentado nos termos nº 1 do artigo 10º da Lei nº 69/2009, de 30 de Dezembro, conjugado com artigo 75º da Lei nº 42/VIII/2009, de 27 de Julho com direito à pensão provisória anual de 2.515.200\$00 (dois milhões quinhentos e quinze mil e duzentos escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 34 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

É revisto o despacho do Director Nacional da Administração Pública, por subdelegação da competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública, publicado no *Boletim Oficial* nº 47 de 7 de Dezembro de 2011.

**Extracto de despacho nº 560/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 23 de Março de 2016:

Maria dos Reis Cabral Varela, ex-ajudante dos serviços gerais referência 1, escalão C, do quadro de pessoal do Ministério da Saúde – aposentada nos termos da alínea b) nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 82.404\$00 (oitenta e dois mil quatrocentos e quatro escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 15 anos e 8 meses de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 28 de Fevereiro de 2016 do Director da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 4 meses e 4 dias.

O montante em dívida no valor de 3.720\$00 (três mil setecentos e vinte escudos), poderá ser amortizado em 6 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 285\$00 e as restantes de 687\$00.

**Extracto de despacho nº 561/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 23 de Março de 2016:

Natalina de Jesus Castelo Branco dos Reis Martins Querido, ex-técnica superior de primeira classe do quadro de pessoal do Ministério da Saúde – aposentada nos termos da alínea b) nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 148.236,00 (cento e quarenta e oito mil duzentos e trinta e seis escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 21 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 23 de Fevereiro de 2016 do Director da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 8 anos, 4 meses e 25 dias.

O montante em dívida no valor de 381.475\$00 (trezentos e oitenta e um mil quatrocentos e setenta e cinco escudos), poderá ser amortizado em 309 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 1.095\$00 e as restantes de 1.23500.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 22 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 562/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 23 de Março de 2016:

Armando Patronilho Silva, ex-técnico profissional 1º nível referência 8, escalão G, do quadro de pessoal do extinta Rádio de Cabo Verde – aposentado nos termos da alínea b) nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 249.024\$00 (duzentos e quarenta e nove mil e vinte e quatro escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 20 anos e 9 meses de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 23 de Fevereiro de 2016 do Director da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 1 anos, 4 meses e 10 dias.

O montante em dívida no valor de 24.206\$00 (vinte e quatro mil duzentos e seis escudos), poderá ser amortizado em 12 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 1.381\$00 e as restantes de 2.075\$00.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 25 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 563/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 24 de Março de 2016:

Manuel Pedro Almeida Varela, comissário referência 10, escalão B, do quadro de pessoal do Ministério da Administração Interna – aposentado nos termos do artigo 5º, nº 3, do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, conjugado com a alínea b) do artigo 70º do Decreto-Legislativo nº 8/2010, de 28 de Setembro, com direito à pensão provisória anual de 1.397.652\$00 (um milhão trezentos e noventa e sete mil seiscentos e cinquenta e dois escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 34 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

É rectificado o despacho do Director Nacional da Administração Pública, por subdelegação de competências de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública, publicado no *Boletim Oficial* nº 66 de 31 de Dezembro de 2015.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 20 de Abril de 2016).





**Extracto de despacho nº 564/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 28 de Março de 2016:

José Carlos Ferreira, professor do ensino básico principal, referência 8, escalão D, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – aposentado nos termos da alínea b) nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 1.337.616\$00 (um milhão trezentos e trinta e sete mil seiscentos e dezasseis escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 32 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

É revisto o despacho do Director Nacional da Administração Pública, por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública, publicado no *Boletim Oficial* nº 7 de 18 de Fevereiro de 2016.

**Extracto de despacho nº 565/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 28 de Março de 2016:

Noé Tavares Pinto, ex- professor do posto escolar do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – aposentado nos termos da alínea b) nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 72.000\$00 (setenta e dois mil escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 14 anos e 4 meses de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 24 de Fevereiro de 2016 do Director Nacional do Orçamento da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 12 anos, 9 meses e 25 dias.

O montante em dívida no valor de 186.910\$00 (cento e oitenta e seis mil e noventa e oito escudos), poderá ser amortizado em 315 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 524\$00 e as restantes de 591\$00.

**Extracto de despacho nº 566/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 28 de Março de 2016:

Cipriana Pereira Correia, apoio operacional nível I/I do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – aposentada nos termos da alínea b) nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 139.848\$00 (cento e trinta e nove mil oitocentos e quarenta e oito escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 26 anos e 5 meses de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 24 de Junho de 2015 do Director Nacional do Orçamento da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 26 anos, 6 meses e 24 dias.

O montante em dívida no valor de 286.920\$00 (duzentos e oitenta e seis mil novecentos e dez escudos), poderá ser amortizado em 319 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 720\$00 e as restantes de 900\$00.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 19 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 567/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 28 de Março de 2016:

Maria Augusta Lima Monteiro Gomes, professora primária referência 3, escalão D, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – aposentada nos termos do artigo 5º, nº 3, do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, conjugado com o artigo 81º do Decreto-Legislativo nº 2/2004, de 29 de Março, com direito à pensão provisória anual de 554.280\$00 (quinhentos e cinquenta e quatro mil duzentos e oitenta escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 32 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 21 de Setembro de 2015 do Director Nacional do Orçamento da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 14 anos, 9 meses e 4 dias.

O montante em dívida no valor de 249.801\$00 (duzentos e quarenta e nove mil oitocentos e um escudos), poderá ser amortizado em 108 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 1.026\$00 e as restantes de 2.325\$00.

**Extracto de despacho nº 568/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 28 de Março de 2016:

Carlos Alberto Silva Gonçalves, ex-agente de tráfego de 3ª classe do quadro de pessoal da ENAPOR, S.A – aposentado por ter sido declarado definitivamente incapacitado para exercício da sua actividade profissional, de acordo com a opinião da junta, emitido em sessão de 7 de Março de 2013 e homologado por despacho do Ministro da Saúde de 15 de Março de 2013, nos termos da alínea a), nº 2 do artigo 5º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro com direito à pensão provisória anual de 72.000\$00 (setenta e dois mil escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 12 anos e 6 meses de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 20 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 569/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 28 de Março de 2016:

Ana Sandra Pereira da Veiga, na qualidade de mãe representante dos filhos menores de Lucílio Silva Fernandes, ex-tesoureiro, aposentado, falecido a 24 de Janeiro de 2016, fixada ao abrigo do disposto nos artigos 64º, e 70º nº 1 alínea d) da Lei nº 61/III/89 de 30 de Dezembro, uma pensão de Sobrevivência à favor dos filhos menores, no valor anual de 94.152\$00 (noventa e quatro mil, cento e cinquenta e dois escudos), conforme a discriminação seguinte:

Filhos menores:

Lucílio da Veiga Fernandes ..... 47.076\$00

Ana Lucia da Veiga Fernandes..... 47.076\$00

Este despacho produz efeitos a partir de 24 de Janeiro de 2016 de acordo com o artigo 80º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.



**Extracto de despacho nº 570/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 31 de Março de 2016:

Maria Aurora dos Reis Ribeiro Ferreira Duarte, na qualidade de cônjuge sobrevivente de Pedro Gabriel Monteiro Duarte, ex-funcionário, aposentado, falecido a 17 de Janeiro de 2016, fixada ao abrigo do disposto nos artigos 64<sup>o</sup>, e 70<sup>o</sup> n<sup>o</sup> 1 alínea *d*) da Lei n<sup>o</sup> 61/III/89 de 30 de Dezembro, uma pensão de sobrevivência à seu favor, no valor anual de 175.008\$00 (cento e setenta e cinco mil e oito escudos), conforme a discriminação seguinte:

Viúva ..... 175.0080\$00

Este despacho produz efeitos a partir de 17 de Janeiro de 2016 de acordo com o artigo 80<sup>o</sup> do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 25 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 571/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 8 de Abril de 2016:

Armanda Leonor da Silva Vieira, ex-professora do ensino básico de primeira referência 7, escalão B, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – aposentada nos termos do artigo 5<sup>o</sup>, n<sup>o</sup> 3, do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei n<sup>o</sup> 61/III/89, de 30 de Dezembro, conjugado com o artigo 81<sup>o</sup> do Decreto-Legislativo n<sup>o</sup> 2/2004, de 29 de Março, com direito à pensão provisória anual de 912.084\$00 (novecentos e doze mil e oitenta e quatro escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37<sup>o</sup> do mesmo diploma, correspondente a 32 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

É Revisto o despacho do Director Nacional da Administração Pública, por subdelegação de competências de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública, publicado no *Boletim Oficial* n<sup>o</sup> 8 de 22 de Fevereiro de 2006.

**Extracto de despacho nº 572/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 8 de Abril de 2016:

Lucialina de Fátima Pinto Figueiredo Soares, na qualidade de cônjuge sobrevivente de Alberto Nascimento Soares que foi ex-1<sup>o</sup> oficial, aposentado, falecido a 11 de Julho de 2015, fixada ao abrigo do disposto nos artigos 64<sup>o</sup>, e 70<sup>o</sup> n<sup>o</sup> 1 alínea *d*) da Lei n<sup>o</sup> 61/III/89 de 30 de Dezembro, uma pensão de sobrevivência a seu favor no valor anual de 197.964\$00 (cento e noventa e sete mil, novecentos e sessenta e quatro escudos), conforme a discriminação seguinte:

Viúva ..... 197.964\$00

Este despacho produz efeitos a partir de 11 de Julho de 2015 de acordo com o artigo 80<sup>o</sup> do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.

**Extracto de despacho nº 573/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 11 de Abril de 2016:

Rosendo Manuel Dias, apoio operacional nível I do quadro de pessoal do Ministério do Desenvolvimento Rural – aposentado nos termos

da alínea *b*) n<sup>o</sup> 2 do artigo 5<sup>o</sup> do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei n<sup>o</sup> 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 232.740\$00 (duzentos e trinta e dois mil setecentos e quarenta escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37<sup>o</sup> do mesmo diploma, correspondente a 34 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 30 de Novembro de 2015 do Director da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 25 anos, 2 meses e 4 dias.

O montante em dívida no valor de 271.920\$00 (duzentos e setenta e um mil novecentos e vinte escudos), poderá ser amortizado em 303 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 120\$00 e as restantes de 900\$00.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 26 de Abril de 2016).

**Extracto de despacho nº 574/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 23 de Abril de 2016:

Alvarina de Pina Mendes, ex-professora de posto escolar eventual referência 5, escalão A, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – aposentada nos termos da alínea *b*) n<sup>o</sup> 2 do artigo 5<sup>o</sup> do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei n<sup>o</sup> 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 204.648\$00 (duzentos e quatro mil seiscentos e quarenta e oito escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37<sup>o</sup> do mesmo diploma, correspondente a 18 anos e 1 mês de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 27 de Outubro de 2015 do Director Nacional do Orçamento da Contabilidade Pública, foi deferido o pedido de pagamento de quotas em atraso para compensação de aposentação, referente ao período de 10 anos, 9 meses e 14 dias.

O montante em dívida no valor de 175.036\$00 (cento e setenta e cinco mil e trinta e seis escudos), poderá ser amortizado em 130 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 628\$00 e as restantes de 1.352\$00.

**Extracto de despacho nº 575/2016** – Do Director Nacional da Administração Pública por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública:

De 28 de Abril de 2016:

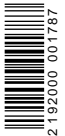
Rita Filomena da Cruz, professora do ensino básico, principal, referência 8, escalão E, do quadro de pessoal do Ministério da Educação e Desporto – aposentada nos termos da alínea *b*) n<sup>o</sup> 2 do artigo 5<sup>o</sup> do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei n<sup>o</sup> 61/III/89, de 30 de Dezembro, com direito à pensão provisória anual de 1.493.436\$00 (um milhão quatrocentos e noventa e três mil quatrocentos e trinta e seis escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37<sup>o</sup> do mesmo diploma, correspondente a 32 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

È revisto o despacho do Director Nacional da Administração Pública, por subdelegação de competência de S. Ex<sup>a</sup> o Secretário de Estado da Administração Pública, publicado no *Boletim Oficial* II Série n<sup>o</sup> 35 de 1 de Setembro de 2010.

(Visado pelo Tribunal de Contas em 20 de Abril de 2016)

As despesas têm cabimento no Capítulo, 35.20, Divisão 04, Código 02.07.01.01.01 do orçamento vigente.

Direcção Nacional da Administração Pública, na Praia, aos 22 de Abril de 2016. – A Directora de Serviço, *Cláudia Vieira*.



## PARTE D

### PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

#### Conselho Superior do Ministério Público

Extracto de deliberação nº 34/CSMP/2015/2016

de 29 de Abril de 2016

É deferido o pedido de regresso ao quadro de origem do Procurador da República de 2ª classe, Dr. José Carlos Lopes Correia, ficando colocado na Procuradoria da República da Comarca da Praia.

(A despesa tem cabimento na verba inscrita na rubrica “02.01.01.03.05 – Reingressos” do Orçamento do Conselho Superior do Ministério Público)

O Presidente (Ass.) – *Oscar Silva Dos Reis Tavares* -

Está conforme o original

Secretaria do Conselho Superior do Ministério Público, na Praia, aos 29 de Abril de 2016. – O Secretário, *José Luís Varela Marques*.

#### Comissão Eleitoral

##### Publicação dos resultados

Nos termos das disposições conjugadas do artigo 226.º, n.º 9, alínea c) da Constituição da República de Cabo Verde, artigo 33.º, n.º 1 alínea c), 42º a 57º, da Lei Orgânica do Ministério Público, torna-se público que na eleição de três magistrados para membros do Conselho Superior do Ministério Público, realizada no dia 28 de Abril de 2016, pelas 15:00 horas, na sala de reuniões do Conselho Superior do Ministério Público, foram eleitos os seguintes candidatos:

POSIÇÃO	ELEITOS	VOTOS	
		1.ª Volta	2.ª Volta
1.º	Dr. António Pedro Lopes Borges	38	
2.º	Dr. Daniel Hostelino Alves Monteiro	29	
3.º	Dr. Nilton Jorge da Costa Moniz	23	26
<b>SUPLENTES</b>			
1.º	Dr. Felisberto Ho Chi Minh Fernandes Varela Robalo	23	17
2.º	Dr. Manuel António Livramento da Lomba	11	

Comissão Eleitoral, na Praia, aos 28 de Abril de 2016. – O Presidente, *Oscar Silva Tavares* – Os membros, *Luís José Tavares Landim* e *Manuel Filipe Soares* – O Secretário, *José Luís Varela Marques*.

### CONSELHO SUPERIOR DA MAGISTRATURA JUDICIAL

#### Secretaria

Extracto de deliberação nº 32/2016 – Do Conselho Superior da Magistratura Judicial:

De 29 de Abril de 2016:

Amândio Honório de Brito, Juiz de Direito de 2ª Classe, ora colocado no 1º Juízo Cível do Tribunal da Comarca da Praia, dado por findo o destacamento, em regime de acumulação, no Tribunal da Comarca de Santa Cruz.

Ass.) *Maria Teresa Évora Barros* - Presidente

Está Conforme.

Extracto de deliberação nº 33/2016 – Do Conselho Superior da Magistratura Judicial:

De 29 de Abril de 2016:

Carlos Alexandre Monteiro Reis, Juiz de Direito de 2ª Classe, designado para exercer o cargo, em regime de destacamento, no Tribunal da Comarca de Santa Cruz, ao abrigo do preceituado no n.º 1 do artigo 50º da Lei nº 88/VII/2011, de 14 de Fevereiro ficando-lhe afectos todos os processos cíveis pendentes que deram entrada até 31 de Dezembro de 2014, à excepção dos respeitantes à jurisdição de Família e Menores.

Ass.) *Maria Teresa Évora Barros* - Presidente

Está Conforme.

Secretaria do Conselho Superior da Magistratura Judicial, aos 29 de Abril de 2016. – O Secretário, *Joaquim Semedo*.

## PARTE E

### AGÊNCIA DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTARES

#### Conselho de Administração

Deliberação nº 06/2016

#### REGULAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR PROCESSO COMPLETO

Um medicamento só deve ser introduzido no mercado após devida autorização concedida por uma entidade competente. Em Cabo Verde a autorização de introdução no mercado é concedida pela Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), conforme resulta da conjugação da alínea f) do n.º 1 e n.ºs 2 e 3 do artigo 9º do Decreto-lei nº 22/2013, de 31 de maio, que aprova os seus estatutos.

A legislação cabo-verdiana, no que tange aos medicamentos, visa principalmente a salvaguarda da saúde pública bem como a proteção do mercado farmacêutico. Com o intuito de facilitar a interpretação e a aplicação da legislação, foi criado um regulamento de AIM que permite fornecer ao requerente, os princípios gerais dos procedimentos de solicitação de autorização de introdução no mercado (AIM) por processo completo, prevista no artigo 4º e seguintes do Decreto-Lei nº 59/2006, de 21 de dezembro, bem como a explanação detalhada destes mesmos procedimentos.

O conteúdo apresentado nesse regulamento aplica-se aos requerentes de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano por processo completo.

Assim,

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do artigo 29º e alínea e) do n.º 1 do artigo 43º da Lei nº 14/VIII/2012, de 11 de julho, que aprova o RJERI, alterada pela lei nº 103/VIII/2016, de 6 de janeiro, conjugadas com as alíneas e) do artigo 9º e alínea e) do n.º 1 do artigo 22º do anexo



2192000 001787

ao Decreto-Lei nº 22/2013, de 31 de maio, que aprova os Estatutos da ARFA, o Conselho de Administração, o Conselho de Administração, reunido em sessão ordinária nº IV/04/2016 de 27 de abril do corrente delibera o seguinte:

É provado o regulamento de autorização de introdução no mercado (AIM) para medicamentos de uso humano por processo completo, cujo texto consta do anexo à presente deliberação e da qual faz parte integrante.

A presente deliberação entra em vigor no prazo de 90 dias a contar da sua publicação.

Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares, na Praia, aos 28 de abril de 2016. – O Conselho de Administração, *Carla Djamil Monteiro Reis* - Presidente, *Emanuel Ângelo Teixeira Alves* e *Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama* - Vogais.

## REGULAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR PROCESSO COMPLETO

### I. INTRODUÇÃO

#### Âmbito

O conteúdo apresentado neste regulamento aplica-se aos requerentes de autorização de introdução no mercado (AIM) para medicamentos de uso humano por processo completo conforme previsto no Decreto-Lei nº 59/2006, de 26 de dezembro.

#### Objetivos

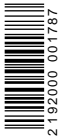
A legislação cabo-verdiana, no que tange aos medicamentos, visa principalmente a salvaguarda da saúde pública bem como a proteção do mercado farmacêutico. Com o intuito de facilitar a interpretação e a aplicação da legislação, o presente documento fornece ao requerente, os princípios gerais dos procedimentos de solicitação de autorização de introdução no mercado (AIM) por processo completo para medicamentos de uso humano, previsto no Decreto-Lei nº 59/2006, de 26 de dezembro, bem como a explanação detalhada destes procedimentos.

#### Definições:

Para efeitos do presente regulamento considera-se:

- a) «Acondicionamento primário» recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto direto com o medicamento;
- b) «Acondicionamento secundário» embalagem exterior em que o acondicionamento primário é colocado;
- c) «Agentes adventícios» microorganismos contaminantes da cultura de célula ou do material de partida, incluindo bactéria, fungo, micoplasma/espiroplasma, micobactéria, riquétsias, protozoários, parasitas, encefalopatia espongiforme transmissível e viroses que acidentalmente podem ter sido introduzidos no processo de produção de um produto biológico;
- d) «Apresentação» dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades farmacotécnicas;
- e) «Boas Práticas de Fabrico» a componente da garantia da qualidade destinada a assegurar que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com as normas de qualidade adequadas à utilização prevista;
- f) «Denominação Comum Brasileira (DCB)» é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, em língua portuguesa, aprovada pelo órgão responsável no Brasil;
- g) «Denominação Comum Internacional (DCI)» designação adotada ou proposta a nível internacional, sob a égide da Organização Mundial de Saúde para ingredientes ativos de medicamentos, de acordo com regras definidas, que não pode ser objeto de registo de marca ou nome, conforme lista publicada periodicamente por essa Organização; Aceita-se como tradução da DCI para língua portuguesa as constantes nas listas de Denominação Comum Brasileira (DCB) ou de Denominação Comum Portuguesa (DCPt);

- h) «Denominação Comum Portuguesa (DCPt)» é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, em língua portuguesa, aprovada pelo órgão responsável em Portugal;
- i) «Dosagem» teor de ingrediente ativo expresso em quantidade por unidade de administração ou por unidade de volume ou de peso, segundo a sua apresentação;
- j) «Entidades reconhecidas pela ARFA» entidades competentes nos Estados constantes na lista publicada pela ARFA no seu sítio eletrónico;
- k) «Especialidades farmacêuticas» todo o medicamento preparado antecipadamente e introduzido no mercado sob uma denominação comercial e sob um acondicionamento apropriado;
- l) «Excipiente» qualquer matéria-prima que, incluída nas formas farmacêuticas, se junta aos ingredientes ativos ou suas associações para servir-lhes de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as suas propriedades organoléticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade;
- m) «Folheto informativo» informação escrita que se destina ao utilizador e que acompanha o medicamento;
- n) «Forma farmacêutica» estado final que os ingredientes ativos apresentam depois de submetidos às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;
- o) «Gerador de radionuclídeos» qualquer sistema que contenha um radionuclídeo genitor específico a partir do qual se produz um radionuclídeo de filiação obtido por eluição ou por outro método e utilizado num medicamento radiofarmacêutico;
- p) «Ingrediente ativo» toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma atividade farmacológica apropriada para constituir um medicamento;
- q) «Kit radiofarmacêutico» qualquer preparado destinado a ser reconstituído ou combinado com radionuclídeo num medicamento radiofarmacêutico final, normalmente antes da sua administração;
- r) «Matéria-prima» qualquer ingrediente, ativo ou não, qualquer que seja a sua origem, que se emprega na produção de um medicamento, quer permaneça inalterável quer se modifique ou desapareça no decurso do processo;
- s) «Medicamento à base de plantas» qualquer medicamento que tenha exclusivamente como ingredientes ativos uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas;
- t) «Medicamento biológico» medicamento cujo ingrediente ativo é uma substância biológica, podendo-se destacar medicamentos imunológicos e medicamentos derivados do sangue e plasma humanos;
- u) «Substância biológica», substância extraída ou produzida a partir de uma fonte biológica e cuja caracterização e definição de qualidade requerem a combinação de ensaios físicos, químicos e biológicos, em conjunto com o processo de fabrico e respetivo controlo;
- v) «Medicamento de referência» medicamento autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos;
- w) «Medicamento derivado do sangue e do plasma humanos», medicamento preparado à base de componentes do sangue, nomeadamente a albumina, os concentrados de fatores de coagulação e as imunoglobulinas de origem humana;
- x) «Medicamento genérico (MG ou G)» medicamento designado pela sua DCI ou, na sua falta, pelo nome genérico, seguido do nome do titular da autorização, da dosagem, da forma farmacêutica e da sigla MG ou G, que devem constar do seu acondicionamento secundário e que reúna cumulativamente as seguintes condições:



- i. Ser essencialmente similar a um medicamento de referência já introduzido no mercado e os respetivos ingredientes ativos fabricados por processos caídos no domínio público ou protegido por patente de que o requerente ou fabricante seja titular ou explore com autorização do respetivo detentor; e
- ii. Não se invocar a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento de referência;
- y) «Medicamento imunológico» vacinas, toxinas e soros, incluindo, nomeadamente, qualquer produto administrado para produzir uma imunidade ativa ou passiva, bem como qualquer produto destinado a diagnosticar, induzir ou reduzir uma hipersensibilidade específica na resposta imunológica a um agente alérgeno;
- z) «Medicamento radiofármaco» qualquer medicamento que, quando pronto para ser utilizado, contenha um ou vários radionuclédeos ou isótopos radioativos destinados a utilização terapêutica;
- aa) «Medicamento» toda a substância ou associação de substâncias, destinada a ser administrada ao homem no tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, na restauração, correção ou modificação das funções fisiológicas exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica ou ainda com vista a estabelecer um diagnóstico médico;
- bb) «Medicamentos essencialmente similares» todos os medicamentos sob a mesma forma farmacêutica, com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e para os quais, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados;
- cc) «Nome de medicamento» designação do medicamento, a qual pode ser constituída por uma marca ou nome fantasia, insuscetível de confusão com a denominação comum internacional; pela denominação comum internacional acompanhada de uma marca; ou pela denominação comum internacional acompanhada pelo nome do requerente ou do titular da autorização, contanto que não estabeleça qualquer equívoco com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento, em qualquer dos casos;
- dd) «Nome genérico» designação pela qual o ingrediente ativo de um medicamento é conhecida, que não corresponde a uma DCI aprovada ou recomendada pela OMS e não é objeto de registo de marca ou de nome;
- ee) «Plano de Gestão e Minimização do Risco (PGMR)» descrição detalhada do sistema de gestão do risco de um medicamento;
- ff) «Precursor de radionuclédeos» qualquer outro radionuclédeo produzido para a rotulagem radioativa de uma outra substância antes da sua administração;
- gg) «Relatório Periódico de Segurança (RPS)» a comunicação periódica e atualizada da informação de segurança sobre a utilização a nível mundial de cada medicamento, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios do mesmo;
- hh) «Requerente» toda a pessoa singular ou coletiva que seja responsável pelo pedido de AIM de um ou mais medicamentos, podendo não coincidir com o Titular de AIM, nem pertencer ao mesmo grupo de empresas. O requerente pode ser, portanto, uma empresa terceira contratada para efetuar o pedido de AIM em nome de outra, desde que comprove estar devidamente autorizada para o efeito, e deverá descrever no pedido de AIM o Titular de AIM proposto;
- ii) «Rotulagem», menções contidas no acondicionamento secundário ou no acondicionamento primário;
- jj) «Titular de AIM», pessoa, singular ou coletiva, detentora de um certificado de AIM de um ou mais medicamentos.

## II. AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM)

Um medicamento só deve ser introduzido no mercado após devida autorização concedida por uma entidade competente. Em Cabo Verde a autorização de introdução no mercado é concedida pela Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA).

Para efeitos de AIM, é considerado um medicamento individual ou conjunto “nome do medicamento + DCI + forma farmacêutica + dosagem”. Assim, as várias apresentações (número de unidades farmacotécnicas na embalagem) deste medicamento fazem parte de uma AIM. Porém, para cada apresentação é atribuído um código único nacional. Para dosagens diferentes e/ou formas farmacêuticas diferentes de um mesmo medicamento, os pedidos de AIM podem ser submetidos num único dossier, desde que seja efetuado o pagamento das taxas para todas as dosagens e/ou formas farmacêuticas.

Por razões de Saúde Pública, a autorização de introdução no mercado prevista neste diploma pode estar sujeita a determinadas condições especiais, nomeadamente em relação à respetiva duração, obrigatoriedade de novos ensaios, condições particulares de prescrição, eventual restrição a certos meios especializados como o uso hospitalar e procedimentos especiais de comunicação de reações adversas.

### A. Nome do medicamento

O nome de um medicamento faz parte integrante dos processos de pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos. Aquando da submissão de um pedido de AIM à ARFA, a adequação do nome proposto é tida em consideração na avaliação do pedido.

Os princípios enunciados neste documento aplicam-se a todos os nomes de medicamentos propostos e apresentados à ARFA, quer em sede de pedido de AIM, quer em sede de pedido de alterações aos termos da AIM, independentemente do tipo de procedimento utilizado, designadamente o procedimento de reconhecimento de AIM concedida por outro Estado ou por processo completo.

Os critérios gerais que o nome do medicamento deve observar encontram-se definidos nos seguintes termos:

- a) O nome de um medicamento não pode ser passível de confusão com o nome de outros medicamentos existentes. O nome do medicamento não deve conter semelhança gráfica, manuscrita ou fonética com outros medicamentos existentes uma vez que pode ocasionar erros de prescrição e/ou dispensa bem como erros no momento da toma. O nível de semelhança em termos gráficos, manuscritos ou fonéticos, deve ser avaliado tendo em consideração as indicações terapêuticas, a população alvo, a forma farmacêutica, a via de administração, a classificação quanto à dispensa, o potencial risco de confusão na prescrição, dispensa e utilização do medicamento e potenciais consequências para o utilizador;
- b) O nome do medicamento não pode ser passível de confusão com a DCI de qualquer ingrediente ativo.
- c) O nome do medicamento não deve conter parte da DCI ou combinação de letras que seja caracterizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como o stem da DCI de determinado grupo de ingredientes ativos (consultar as versões mais atuais das seguintes guidelines da OMS: General principles for guidance in devising international nonproprietary names for pharmaceutical substances, The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances; International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances: Names for radicals & groups comprehensive list);
- d) Para os casos em que o nome do medicamento é constituído por uma marca ou nome fantasia, o mesmo não deve conter semelhança gráfica, manuscrita ou fonética com o nome do requerente, Titular de AIM ou de outras entidades cuja atividade esteja relacionada com a área da saúde, salvo nos casos em que o nome do medicamento é constituído por denominação comum seguida do nome do Requerente ou do Titular da AIM;



- e) O nome do medicamento deve ser inequívoco, legível e pronunciável. Assim, uma mera combinação de letras ou sílabas que não seja passível de ser lida e pronunciável, poderá não ser adequada para designar um medicamento;
- f) O nome do medicamento não deve estabelecer qualquer equívoco com as indicações terapêuticas e as propriedades farmacêuticas (ex. composição e forma farmacêutica) e/ou constituir fator de carácter promocional. Devem ser evitadas as situações que sejam consideradas como alusivas a uma utilização não autorizada ou indevida do medicamento ou que se revistam de natureza comercial ou promocional;
- g) Preferencialmente, o nome de fantasia deve consistir em apenas uma única palavra, tornando-o mais facilmente perceptível e memorizável. Não obstante, mediante justificação adequada e salvaguardando o exposto neste regulamento, poderá ser aceite que o nome de fantasia consista em mais do que uma palavra;
- h) O nome de fantasia apresentado como constituinte do nome do medicamento não poderá conter símbolos, desenhos ou sons;
- i) O uso de abreviaturas ou siglas ou termos qualificativos no nome de medicamentos, através de letras é passível de ser aceite devendo ser tido em conta o disposto nesta norma relativamente a medicamentos não sujeitos a receita médica.

- j) O nome do medicamento não deve estabelecer equívocos com nomes de outros produtos de saúde, como por exemplo, produtos cosméticos, dispositivos médicos e suplementos alimentares, uma vez que esta situação poderá constituir risco para a saúde pública;
- k) No caso de existirem outros produtos de saúde cujos nomes possam estabelecer equívocos com nomes já autorizados de medicamentos, poderá a ARFA determinar oficiosamente a alteração do nome do medicamento;
- l) O nome do medicamento não deve conter letras maiúsculas com exceção da primeira letra que o constitui;
- m) Devem ser evitadas conotações negativas que possam influenciar a adesão do doente a terapêutica; e
- n) No caso de o medicamento em causa ser constituído por um pró-fármaco, o seu nome deverá ser diferente do nome do medicamento que contém o ingrediente ativo relacionado.

**Situações específicas**

- O nome de um medicamento não sujeito a receita médica pode possuir um carácter informativo de forma a auxiliar a automedicação. Para medicamentos não sujeitos a receita médica, a utilização de abreviaturas e certas designações adicionais pode facilitar a seleção, identificação e diferenciação do medicamento pelo doente bem como minimizar o risco de uso inapropriado. Mediante justificação adequada, poderá ser considerado um nome suscetível de se relacionar com a utilização do medicamento como por exemplo informação relativa ao modo de ação, indicação terapêutica ou situação clínica. Neste caso, o nome deverá ter um carácter informativo quanto às utilizações aprovadas para o medicamento sem, no entanto, as promover;
- É passível de ser aceite, para diferentes medicamentos, a utilização de mesmo prefixo ou sufixo por um mesmo Requerente/ Titular de AIM.

**B. Validade da Autorização de Introdução no Mercado**

A AIM concedida em Cabo Verde é válida por cinco anos, renovável por período indeterminado, salvo se, por razões de farmacovigilância, se entender limitar o período de renovação adicional a cinco anos.

O titular de AIM deve solicitar a renovação da AIM até 90 dias corridos antes do término da validade da AIM. O procedimento para o pedido de renovação de AIM é descrito detalhadamente no capítulo VIII.

Após o deferimento do pedido de AIM e a emissão do certificado, o titular de AIM deve introduzir o medicamento no mercado num prazo de doze meses, exceto em casos devidamente justificados. Se não forem registados dados de comercialização do medicamento nesse período, o titular de AIM deve justificar, através de documentação adequada, a não introdução do medicamento no mercado, sob pena de caducidade da AIM. A ARFA poderá prorrogar, até duas vezes, o prazo por iguais 12 meses. O pedido de prorrogação do prazo para comercialização deve ser efetuado através de requerimento (ver modelo 2) dirigido ao Presidente do Conselho de Administração da ARFA, com a devida justificação e com os comprovativos em anexo.

**III. REQUISITOS NORMALIZADOS PARA OS DOSSIERS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**A. Meios de submissão**

O pedido de AIM deve ser submetido em suporte digital (CD-ROM, DVD-ROM ou Pen Drive). O requerimento do pedido e o formulário do pedido (ver modelos) devem ser remetidos, obrigatoriamente, em papel, além de constarem do dossier digital. Devem ser submetidas duas cópias do dossier digital de pedido de AIM.

A entrega poderá ser feita diretamente no expediente da ARFA ou pelos correios. As referências para a entrega do pedido são as seguintes:

Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares – ARFA  
 Achada de Santo António  
 C.P. 296 – A; Praia – Cabo Verde

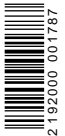
São aceites, para serem colocados a seguir ao nome do medicamento, as seguintes siglas e termos para as seguintes formas farmacêuticas, vias de administração e regime posológico:

Forma Farmacêutica	Siglas e Termos
Cápsula de libertação modificada	MR; LM; Retard; LA
Cápsula de libertação prolongada	SR; LP; Retard; XR; AP
Comprimido de libertação modificada	MR; LM; Retard, LA
Comprimido de libertação prolongada	SR; LP; Retard; XR; AP
Comprimido orodispersível	Odis
Formas farmacêuticas efervescentes	Efe
Implante	Depot; LA
Sistema transdérmico	TTS; TDS
Suspensão Injetável	Depot
Solução injetável	Depot
Solução para inalação por nebulização	Spray; Nasal
Solução para pulverização nasal	Spray; Nasal
Suspensão para pulverização nasal	Nasal
Solução para pulverização cutânea	Spray
Suspensão para pulverização cutânea	Spray

Via de Administração	Siglas
Intravenosa	IV
Intramuscular	IM
Subcutânea	SC

Regime posológico	Siglas
Toma diária	OD
Toma 2 vezes ao dia	BID

Composição	Siglas e Termos
Hidroclorotiazida	HCT
Ácido acetilsalicílico	ASA ou AAS
Associação fixa de 2 substâncias ativas	-duo-



### B. Documentos exigidos

A documentação a ser apresentada num processo completo de AIM visa comprovar principalmente três aspetos: a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

Os modelos previstos no presente regulamento, abaixo designados, bem como as suas atualizações, são publicados no sítio eletrónico da ARFA ([www.arfa.cv](http://www.arfa.cv)):

1. Modelo de Requerimento para Prorrogação do Prazo de Comercialização pós-AIM;
2. Modelo de Requerimento para Pedido de AIM;
3. Modelo de Resumo das Características do Medicamento;
4. Modelo de Folheto Informativo;
5. Modelo de Proposta de texto de rotulagem;
6. Modelo de Carta de Autorização para contato em representação do Requerente/Titular proposto;
7. Modelo de Carta de Autorização para troca de informações entre entidades reguladoras;
8. Modelo de Declaração de Autorização de Acesso ao Active Substance Master File (ASMF);
9. Modelo de Resumo do Pagamento de Taxa para Pedido de AIM;
10. Modelo de Declaração do perito atestando a relação com o requerente.

É exigida a apresentação dos seguintes documentos:

#### 1. Módulo 1: Administrativos

##### 1.1. Tabela de Conteúdos

- Deve ser apresentada uma tabela de conteúdos do módulo 1 do pedido de autorização de introdução no mercado.

##### 1.2. Requerimento do Pedido de AIM

- A AIM é concedida mediante requerimento do interessado, redigido em língua portuguesa, dirigido ao Conselho de Administração da ARFA, do qual devem constar os seguintes elementos (ver modelo):
  - a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;
  - b) Nome do diretor técnico, pessoa que assume a responsabilidade da introdução no mercado e que certifica a autenticidade e a veracidade dos documentos constantes do processo;
  - c) Nome proposto para o medicamento;
  - d) Forma farmacêutica e composição no que respeita aos ingredientes ativos, excipientes, incluindo dosagem, apresentação, via de administração, posologia e prazo de validade;
  - e) Indicação ou indicações terapêuticas provadas pelos resultados dos estudos clínicos constantes dos documentos que fazem parte do processo; e
  - f) Número de volumes que constituem o processo.
- O requerimento deve ser assinado conjuntamente pelo requerente e pelo Diretor Técnico.
- Caso o Diretor Técnico seja o próprio requerente, uma só assinatura é suficiente.
- Durante o processo de avaliação, a ARFA pode requerer amostras do medicamento em número suficiente para se proceder à sua análise e eventual repetição.

##### 1.3. Formulário de Pedido de AIM

- O formulário a ser preenchido é publicado no sítio eletrónico da ARFA ([www.arfa.cv](http://www.arfa.cv));

- Anexados ao formulário, devem ser entregues, quando aplicável, os seguintes documentos:
  - a) Comprovativo do pagamento da taxa em língua portuguesa, francesa ou inglesa (anexar a tradução para uma das três línguas no caso do comprovante se encontrar numa língua diferente). A secção III.D descreve os valores e as vias para o pagamento das taxas;
  - b) Prova de registo notarial do Titular de AIM proposto, no país onde se encontra sedado e, se aplicável, a tradução certificada para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, por uma entidade competente. O Titular de AIM proposto deve comprovar através deste documento a localização da sua sede;
  - c) Carta de autorização para contacto em representação do Requerente/Titular da AIM proposto (para empresas ou pessoas responsáveis para o procedimento de pedido de AIM em representação do titular de AIM proposto), Pessoa/Empresa autorizada pelo requerente para contacto entre o Titular de AIM e a ARFA, após a autorização, para assuntos regulamentares, farmacovigilância, defeitos de qualidade, alertas de qualidade e de segurança, redigidas em língua portuguesa, inglesa ou francesa (ver modelo);
  - d) Autorização de fabrico do fabricante ou importador responsável pela libertação dos lotes, do local de controlo/ análise dos lotes e dos fabricantes do medicamento (produto a granel, solventes/fase intermédia, acondicionamento primário e secundário) e, se aplicável, as traduções certificadas para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, por uma entidade competente;
  - e) Fluxograma indicando todos os locais envolvidos no processo de fabrico e controlo do medicamento e do ingrediente ativo, redigido em língua portuguesa, inglesa ou francesa;
  - f) Certificado de Boas Práticas de Fabrico (BPF) ou outras declarações de BPF, ou certificado OMS, quando aplicável, ou resumo de outras inspeções BPF realizadas, para o fabricante ou importador responsável pela libertação dos lotes, para os fabricantes do medicamento (produto a granel, solventes/fase intermédia, acondicionamento primário e secundário) e para os fabricantes de Ingrediente Ativo, e se aplicável, as traduções certificadas para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, por uma entidade competente;
  - g) Certificado(s) de Conformidade da Farmacopeia Europeia para as Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (TSE) para medicamentos que apresentem matérias de origem animal e/ou de origem humana contidos ou utilizados no processo de fabrico do medicamento, ou outro(s) certificado(s) de conformidade para as TSE emitido(s) por uma entidade reconhecida pela ARFA. Se aplicável, o(s) certificado(s) deve(m) ser acompanhado(s) da(s) respetiva(s) tradução(ões) para a língua portuguesa, inglesa ou francesa;
  - h) Cópia do(s) consentimento(s) escrito(s) da Autoridade Competente para a libertação de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) no meio ambiente, para os medicamentos que tiverem na sua composição ou que consistirem de OGMs e, se aplicável, a(s) tradução(ões) para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, devidamente certificada(s) por uma entidade competente;
  - i) Cópia do(s) Certificado(s) de Autorização de Introdução no Mercado concedida por outro(s) Estado(s). Caso o Estado que concedeu a autorização não seja de língua portuguesa, o certificado deve vir acompanhado da tradução em língua portuguesa, inglesa ou francesa, devidamente certificada por uma entidade competente;
  - j) Projetos de embalagem planificados/exemplares.
  - k) Lista de nomes (fantasia) propostos/autorizados para o medicamento e dos seus Titulares da Autorização de



Introdução no Mercado nos outros Estados em que o medicamento se encontra autorizado, redigida em língua portuguesa, francesa ou inglesa;

- l) Cópia do Certificado de Conformidade com a Farmacopeia Europeia (CEP). Em caso de utilização de Active Substance Master File/Drug Master File (ASMF/DMF), se disponível, a cópia de comprovativo de conformidade do ASMF/DMF emitido por uma entidade reconhecida pela ARFA. O fabricante de Ingrediente ativo, titular do ASMF ou DMF, que tenha apresentado o seu ASMF/DMF para a avaliação da Farmacopeia Europeia, deve apresentar o CEP ou outro comprovante de conformidade do ASMF/DMF emitido por uma entidade de um país reconhecido pela ARFA. O certificado deve vir acompanhado da tradução certificada por uma entidade competente, para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, caso este esteja redigido numa língua diferente;
- m) Carta de Autorização de acesso ao ASMF/DMF para a ARFA, do Titular do ASMF/DMF e Declaração do fabricante do ingrediente ativo comprometendo-se a informar ao requerente e à ARFA no caso de alteração do processo de fabrico e das especificações, redigida em língua portuguesa, inglesa ou francesa (ver modelo); e
- n) Cópia do Pedido ou do Certificado de conformidade do Vaccine Antigen Master File (VAMF) ou Plasma Master File (PMF), para pedidos de AIM de vacinas, emitido pela Agência Europeia do Medicamento ou por outra agência reconhecida pela ARFA para efeitos de reconhecimento de AIM concedida por outros Estados e, se aplicável, a tradução certificada para a língua portuguesa, inglesa ou francesa, por uma entidade competente.

#### 1.4. Resumo das Características do Medicamento (RCM)

- O Resumo das Características dos Medicamentos (RCM) deve conter as seguintes indicações:
  - a) A denominação do medicamento, seguida da dosagem e da forma farmacéutica;
  - b) A categoria farmacoterapêutica;
  - c) A composição qualitativa e quantitativa em ingredientes ativos e excipientes cujo conhecimento seja necessário para uma correta administração do medicamento, devendo ser utilizadas as denominações comuns internacionais recomendadas pela OMS ou, na sua falta, as denominações comuns ou as denominações químicas;
  - d) As informações clínicas;
  - e) As indicações terapêuticas;
  - f) As contraindicações;
  - g) Os efeitos indesejáveis, frequência e gravidade;
  - h) As precauções especiais de utilização;
  - i) A utilização em caso de gravidez e de lactação;
  - j) As interações medicamentosas e outras;
  - k) A posologia e modo de administração para os adultos e, quando necessário, para as crianças;
  - l) As sobredosagens, os sintomas, as medidas de urgências, os antídotos;
  - m) Os efeitos sobre a capacidade de condução e de utilização de máquinas;
  - n) As propriedades farmacológicas;
  - o) As propriedades farmacodinâmicas;
  - p) As propriedades farmacocinéticas;
  - q) Os dados de segurança pré-clínica;
  - r) As informações farmacêuticas;
  - s) A lista de excipientes;

t) As incompatibilidades;

- u) O prazo de validade e duração de estabilidade após reconstituição do produto ou quando o acondicionamento é aberto pela primeira vez;
- v) As precauções particulares de conservação;
- w) A natureza e composição do acondicionamento primário;
- x) As precauções para a eliminação dos produtos não utilizados ou dos derivados desses produtos, caso existam;
- y) O nome e o endereço do titular da autorização ou do requerente;
- z) O(s) número(s) de autorização de introdução no mercado;
  - aa) A data da primeira autorização ou renovação da autorização;
  - bb) A data de revisão do RCM; e
  - cc) A data de aprovação pela ARFA.
- O RCM é aprovado pela ARFA e notificado ao requerente nos termos do artigo 13º do Decreto-lei nº 59/2006, 26 de dezembro;
- O RCM deve ser sempre mantido atualizado, em conformidade com a lei, devendo o titular da AIM apresentar os pedidos de alteração adequados, por sua iniciativa ou após solicitação da ARFA;
- O texto do RCM deve seguir o modelo publicado no sítio eletrónico da ARFA ([www.arfa.cv](http://www.arfa.cv)).

#### 1.5. Folheto Informativo (FI)

- O Folheto Informativo (FI) deve conter as seguintes indicações:
  - a) A denominação do medicamento, seguido da dosagem e da forma farmacéutica;
  - b) Denominação comum internacional em língua portuguesa.
  - c) Informações clínicas;
  - d) Os efeitos indesejáveis, frequência e gravidade;
  - e) A duração do tratamento médio;
  - f) As instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida a administração de uma ou mais doses;
  - g) A indicação de como parar o tratamento se a sua suspensão causar efeitos de privação;
  - h) As precauções particulares de conservação de medicamentos e indicação de sinais visíveis de deterioração do mesmo se existirem;
  - i) Conteúdo da embalagem e outras informações;
  - j) Advertência ao utente para comunicar ao médico ou farmacêutico quaisquer efeitos adversos detetados.
  - k) Indicação do contacto do Centro Nacional de Farmacovigilância para a notificação de reacções adversas a medicamentos e problemas relacionados com medicamentos;
  - l) Advertência ao utente para verificar o prazo de validade;
  - m) Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante;
  - n) A data de revisão do FI;
  - o) A data de aprovação pela ARFA.
- Será fornecida uma proposta para o texto do folheto informativo (FI) em língua portuguesa;



2 192000 001787



- O FI visa informar o doente sobre um determinado medicamento, não podendo fazer referência a outros;
- O FI deve ser redigido em língua portuguesa, em termos claros e legíveis para o doente, sem prejuízo de estar simultaneamente redigido em outras línguas;
- A inclusão do FI é obrigatória na embalagem que contém o medicamento, exceto se a informação por ele veiculada constar da embalagem exterior ou do acondicionamento;
- O folheto informativo pode incluir sinais ou imagens a explicar certas informações mencionadas no ponto anterior, bem como outras informações compatíveis com o resumo das características do medicamento e úteis para a educação da saúde, sendo excluído todo e qualquer elemento de caráter publicitário;
- O FI é aprovado pela ARFA e notificado ao requerente nos termos do artigo 13º do Decreto-lei nº 59/2006, 26 de dezembro;
- O FI deve ser sempre mantido atualizado, em conformidade com a lei, devendo o titular da AIM apresentar os pedidos de alteração adequados, por sua iniciativa ou após solicitação da ARFA;
- O texto do FI deve seguir o modelo publicado no sítio eletrónico da ARFA ([www.arfa.cv](http://www.arfa.cv)).

### 1.6. Rotulagem

- O acondicionamento secundário ou, na sua falta, o acondicionamento primário deve conter as seguintes indicações em caracteres legíveis e indeléveis:
  - a) A denominação do medicamento, seguida da dosagem e da forma farmacêutica;
  - b) A denominação comum internacional;
  - c) A composição qualitativa e quantitativa dos Ingredientes ativos por unidade de toma, volume ou peso determinados segundo a forma de Administração, devendo utilizar-se as denominações comuns internacionais sempre que existam;
  - d) Forma farmacêutica e respetivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades;
  - e) Modo e via de administração;
  - f) Prazo de validade, incluindo mês e ano;
  - g) Número de Lote de fabrico;
  - h) O nome e o endereço do titular da autorização ou do requerente;
  - i) A lista dos excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo em caso de produtos injetáveis, preparados de aplicação tópica e colírios serem indicados todos os excipientes;
  - j) O preço máximo de venda ao consumidor;
  - k) A expressão “manter fora do alcance e da vista das crianças”;
  - l) A classificação quanto à dispensa ao público;
  - m) A expressão impressa em local bem visível “só pode aplicar-se mediante vigilância clínica”, quando aplicável;
  - n) As precauções particulares de conservação, quando aplicável;
  - o) As precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados dos medicamentos, quando aplicável;
  - p) A expressão “uso externo”, impresso em fundo vermelho, quando aplicável; e
  - q) Código Único Nacional.

Para efeitos do previsto na alínea i), a lista de excipientes de notificação obrigatória é publicada no sítio eletrónico da ARFA.

- O acondicionamento primário deve conter no mínimo as seguintes indicações em caracteres legíveis e indeléveis:
  - a) Nome do medicamento;
  - b) Dosagem;
  - c) Via de administração;
  - d) Prazo de validade; e
  - e) Número de lote de fabrico;
- Deve ser fornecida uma proposta para o texto da rotulagem do acondicionamento primário e do acondicionamento secundário, caso exista. O texto de rotulagem deve seguir o modelo publicado no sítio eletrónico da ARFA ([www.arfa.cv](http://www.arfa.cv));
- É proibido colocar no mercado medicamentos em acondicionamentos que não estejam rotulados de acordo com as disposições do presente regulamento;
- No caso de existir mais do que uma dosagem do mesmo medicamento, na mesma forma farmacêutica, a embalagem exterior tem, obrigatoriamente, de evidenciar as diferentes dosagens.

As informações contidas no RCM, FI e texto de rotulagem devem ir ao encontro do comprovado nos estudos de qualidade segurança e eficácia do medicamento, apresentados no dossier de pedido de AIM.

### 1.7. Curriculum dos peritos

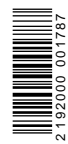
- Devem ser apresentados os currículos dos peritos responsáveis pelas sínteses apresentadas no módulo 2, de forma a demonstrar a sua qualificação em termos de background educativo, formação e experiência profissional relevantes em função da matéria. Deve ainda ser apresentada uma declaração do perito atestando a relação entre o requerente e o mesmo (ver modelo).

### 1.8. Relatório de avaliação dos riscos ambientais (ARA)

- Quando aplicável, os pedidos de autorização de introdução no mercado devem incluir uma apreciação global da avaliação do risco com a indicação dos riscos possíveis para o ambiente causados pela utilização e/ou eliminação do medicamento e propor disposições de rotulagem adequadas. Deve ser abordado o risco ambiental associado à libertação de medicamentos contendo ou que consistam em Organismos Geneticamente Modificados (OGM);
- O Relatório de avaliação dos riscos ambientais deve ser acompanhado, sempre que possível, das medidas propostas para a limitação dos riscos;
- Devem ser incluídas a data e a assinatura do autor, as habilitações académicas, a formação e a experiência profissional do mesmo, bem como, uma declaração da relação profissional entre o autor e o requerente.

### 1.9. Sistema de Farmacovigilância e Plano de Gestão e Minimização do Risco (PGMR)

- Os pedidos de autorização de introdução no mercado devem detalhar um sistema que garanta a recolha, o registo e a comunicação da informação relativa a todas as suspeitas de problemas de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, bem como a evolução dos mesmos ou qualquer informação adicional que possa surgir.
- Adicionalmente, devem apresentar um plano destinado a identificar, caracterizar e prevenir os riscos associados aos medicamentos, bem como propostas de implementação das medidas de minimização do risco e avaliação da sua efetividade.



## 2. Módulo 2: Resumos

- Este módulo visa resumir os dados químicos, farmacêuticos e biológicos, os dados não clínicos e os dados clínicos apresentados nos módulos 3, 4 e 5 do dossier de pedido de autorização de introdução no mercado;
- Os pontos críticos devem ser abordados e analisados. Devem ser fornecidos resumos factuais, inclusivamente sob a forma de tabelas. Dos relatórios devem constar referências às tabelas ou à informação contida na documentação principal apresentada no módulo 3 (documentação química, farmacêutica e biológica), no módulo 4 (documentação não clínica) e no módulo 5 (documentação clínica);

### 2.1. Tabela de Conteúdos

- O módulo 2 deve conter uma tabela de conteúdos da documentação científica apresentada nos módulos 2 a 5.

### 2.2. Introdução

- Deve ser fornecida informação sobre o grupo farmacológico, o mecanismo de ação e o uso clínico proposto do medicamento para qual se solicitou uma AIM. Não deve exceder uma página.

### 2.3. Resumo Geral da qualidade

- Uma revisão da informação relacionada com os dados químicos, farmacêuticos e biológicos deve ser fornecida no resumo geral da qualidade;
- Deve conter informações suficientes de cada ponto do módulo de qualidade do dossier de AIM de modo a demonstrar os seus parâmetros críticos.
- Este documento deve atender ao âmbito e às linhas gerais dos correspondentes dados pormenorizados, apresentados no módulo 3.

### 2.4. Síntese não-clínica

- A síntese não clínica consiste numa avaliação crítica e integrada de todos os estudos não clínicos apresentados no módulo 4 do dossier de pedido de AIM incluindo a discussão e justificativa das metodologias utilizadas.
- Exceto no caso dos medicamentos biológicos, uma avaliação das impurezas e dos produtos de degradação deve ser incluída juntamente com os seus potenciais efeitos farmacológicos e tóxicos. Devem ser discutidas as implicações de quaisquer diferenças verificadas na quiralidade, na forma química e no perfil de impureza entre o composto utilizado nos estudos não clínicos e o medicamento a introduzir no mercado.
- No caso dos medicamentos biológicos, deve ser avaliada a comparação entre o material utilizado nos estudos não clínicos e clínicos e o medicamento a introduzir no mercado.
- Qualquer excipiente novo deve ser sujeito a uma avaliação de segurança específica.
- Devem ser definidas as características do medicamento, tal como demonstradas pelos estudos não clínicos, e discutidas as implicações das conclusões quanto à segurança do medicamento para a utilização clínica no homem.

### 2.5. Síntese clínica

- A síntese clínica pretende fornecer uma análise crítica dos dados clínicos incluídos no resumo clínico e no módulo 5. Deve ser indicada a abordagem a adotar em termos do desenvolvimento clínico do medicamento, incluindo a conceção dos modelos dos estudos críticos, as decisões e os resultados dos mesmos.
- Análise dos resultados de eficácia e segurança que suportam as indicações e dosagens propostas.
- Devem ser explicados os aspetos de eficácia e de segurança encontrados no desenvolvimento e as questões por resolver.

### 2.6. Resumo não clínico

- Relativamente aos resultados dos estudos farmacológicos, farmacocinéticos e toxicológicos efetuados *in vivo/in vitro*, devem ser facultados resumos factuais descritivos em tabelas apresentados pela seguinte ordem:
  - a) Introdução onde se informa a DCI, o nome do titular de AIM proposto, a forma farmacêutica, a dosagem e a via de administração;
  - b) Resumo descritivo farmacológico;
  - c) Resumo descritivo farmacocinético; e
  - d) Resumo descritivo toxicológico.

### 2.7. Resumo clínico

- Um resumo que abranja todos os estudos clínicos apresentados no módulo 5 do dossier de AIM. Deve incluir os resumos dos resultados de todos os estudos biofarmacêuticos, de farmacologia clínica, de segurança e de eficácia.
- As informações clínicas resumidas devem ser apresentadas pela seguinte ordem:
  - a) Resumo dos métodos biológicos, farmacêuticos e analíticos associados;
  - b) Resumo dos estudos farmacológicos clínicos;
  - c) Resumo da eficácia clínica;
  - d) Resumo da segurança clínica; e
  - e) Sinopse de estudos individuais.

## 3. Módulo 3: Qualidade

Nesta parte do dossier de pedido de AIM devem ser apresentados os dados químicos, farmacêuticos e biológicos do ingrediente ativo e do produto acabado relativamente ao desenvolvimento, ao processo de fabrico, às propriedades e à caracterização, ao controlo de qualidade, à estabilidade, bem como a composição e a apresentação do produto acabado.

Esta parte do dossier de pedido de AIM deve ainda fornecer informações detalhadas relativas às matérias-primas utilizadas no fabrico do ingrediente ativo bem como aos excipientes incorporados à formulação do produto acabado.

As metodologias utilizadas para o fabrico e controlo de qualidade do ingrediente ativo e do produto acabado devem ser descritas detalhadamente de modo a possibilitar a sua reprodutibilidade. Para todos os procedimentos de controlo devem ser apresentados os resultados de validação, exceto os compendiais. Para este efeito, são reconhecidos pela ARFA, a Farmacopeia Internacional, Farmacopeia Europeia, a Farmacopeia Americana, a Farmacopeia Brasileira e a Farmacopeia Portuguesa. A utilização de outras farmacopeias pode ser aceite mediante análise prévia da ARFA.

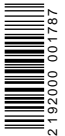
O fabricante de ingrediente ativo ou o requerente deve descrever detalhadamente o processo de fabrico do ingrediente ativo, controlo de qualidade em processo e validação dos métodos. O mesmo deve fornecer ao requerente toda a informação necessária para que este possa assumir total responsabilidade sobre o medicamento, assim como submeter à ARFA uma declaração onde assegure a consistência de lote para lote e que informará ao requerente e à ARFA de qualquer alteração ao processo de fabrico, controlo e especificações do ingrediente ativo (ver modelo). Nos casos em que se justifique, por motivos de segredo industrial, estas alterações podem ser informadas apenas à ARFA.

Caso o fabricante de ingrediente ativo apresente um comprovativo de conformidade do ASMF/DMF, emitido por uma entidade reconhecida pela ARFA, fica dispensado de apresentar o módulo 3.2.1. do dossier de pedido de AIM à ARFA.

É permitido o fabrico do medicamento em mais do que um local, concomitantemente, desde que devidamente justificado.

### 3.1. Tabela de Conteúdos

1. Referente ao módulo de qualidade.



### 3.2. Conteúdos

#### 3.2.1. Ingrediente ativo:

##### 3.2.1.1. Informação Geral

2. Devem constar informações sobre a nomenclatura do ingrediente ativo (DCI, outros nomes farmacopeicos ou nomes genéricos se diferentes da DCI, nome químico, código atribuído pela empresa ou laboratório, número de registo no Chemical Abstracts Service – CAS); a estrutura química do ingrediente ativo (fórmula molecular, massa molecular relativa, fórmula estrutural incluindo a configuração estereoquímica absoluta e relativa);

3. Deve ser fornecida uma lista das propriedades físico-químicas e outras propriedades relevantes do ingrediente ativo, incluindo a atividade biológica, no caso dos medicamentos biológicos.

4. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por substâncias de base todas as substâncias a partir dos quais o ingrediente ativo é fabricado ou dos quais é extraído. No que respeita aos medicamentos biológicos, entende-se por substâncias de base todas as substâncias de origem biológica, como microrganismos, órgãos e tecidos de origem vegetal ou animal, células ou fluidos (incluindo sangue ou plasma) de origem humana ou animal e estruturas celulares biotecnológicas (substratos de células, sejam ou não recombinantes, incluindo as células primárias).

##### 3.2.1.2. Fabrico

5. Deve conter:

- a) Informação sobre o fabricante (o nome, o endereço, e as responsabilidades de todos os sítios envolvidos no fabrico e no controlo do ingrediente ativo);
- b) Descrição detalhada do processo de fabrico e de controlo em processo do ingrediente ativo (descrição narrativa do processo de fabrico, dos controlos em processo e dos processos alternativos, incluindo materiais, equipamentos e condições de operação, identificação das etapas críticas incluindo os respetivos testes e critérios de aceitação, fluxograma dos processos descrevendo todos os passos e os materiais envolvidos em cada passo e informando também a estrutura química, fórmula molecular, pesos e rendimento esperado);
- c) Controlo de materiais (listagem de materiais ou matérias utilizados no fabrico do ingrediente ativo, p. ex.: substâncias de base, matérias primas, solventes, reagentes, diluentes, identificando em que passo do processo cada material ou matéria é utilizado e fornecendo informações sobre o controlo de qualidade destes materiais ou matérias);
- d) Controlo de intermediários e de etapas críticas (critérios de aceitação e testes de controlo realizados nas etapas críticas identificadas e nos intermediários isolados durante o processo de fabrico); e
- e) Validação de processos.

6. No caso dos medicamentos onde são utilizados materiais de origem biológica, aplicam-se os seguintes requisitos adicionais:

- a) A origem e o historial das substâncias de base devem ser descritos e documentados;
- b) No que respeita às medidas específicas para a prevenção da transmissão de encefalopatias espongiformes animais, o requerente deve demonstrar a conformidade do ingrediente ativo com a Farmacopeia Europeia para as Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (TSE) ou apresentar um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia ou outro(s) certificado(s) de conformidade para as TSE, emitido(s) por uma entidade reconhecida pela ARFA. Se aplicável, o(s) certificado(s) deve(m) ser acompanhado(s) da(s) respetiva(s) tradução(ões) para a língua portuguesa, inglesa ou francesa;
- c) Caso se utilizem bancos de células, deve demonstrar-se que as características celulares se mantiveram inalteradas na fase de transição para a produção e os processos subsequentes;

d) Os inóculos primários, os bancos de células, a mistura de frações de soro ou plasma e outras substâncias de origem biológica, bem como, sempre que possível, os materiais de que derivam, devem ser analisados por forma a comprovar a ausência de agentes adventícios;

e) Caso seja inevitável a presença de agentes adventícios potencialmente patogénicos, a substância correspondente apenas deve ser utilizada quando o respetivo tratamento subsequente assegurar a sua eliminação e/ou inativação e o processo tiver sido validado;

f) Sempre que possível, a produção de vacinas deve ser feita a partir de um sistema de lote de inoculação e de bancos de células bem determinados. No que respeita às vacinas bacterianas e víricas, as características do agente infeccioso devem ser demonstradas nos inóculos primários. Além disso, no que respeita às vacinas vivas, a estabilidade das características de atenuação deve ser demonstrada no inóculo primário; caso tal não baste, as características de atenuação devem também ser demonstradas na fase de produção.

g) No que respeita aos medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos, devem descrever-se e documentar-se a origem e os critérios e processos de colheita, transporte e conservação do material de base; e

h) Deve descrever-se as instalações e o equipamento de fabrico.

##### 3.2.1.3. Caracterização

7. Elucidação da estrutura e outras características físico-químicas do ingrediente ativo e descrição das possíveis impurezas resultantes do processo de fabrico.

##### 3.2.1.4. Controlo de qualidade de ingrediente ativo

8. Devem constar as especificações, os métodos analíticos, a validação dos métodos analíticos, a descrição e o laudo da análise dos lotes produzidos, conforme guidelines de países reconhecidos pela ARFA;

##### 3.2.1.5. Padrões de referência ou materiais

9. Informações sobre os materiais e padrões de referência utilizados nos testes de controlo de qualidade;

##### 3.2.1.6. Material de acondicionamento

10. Descrição e especificação do material de acondicionamento primário;

##### 3.2.1.7. Estabilidade

11. Devem constar os resultados de estudos de estabilidade, os métodos analíticos utilizados e a validação destes métodos.

#### 3.2.2. Produto acabado

##### 3.2.2.1. Descrição e composição do produto acabado

12. Descrição da forma farmacêutica, a composição qualitativa e quantitativa por unidade farmacêutica, a função de cada constituinte e os padrões de qualidade seguidos para cada constituinte (monografias compendiais ou especificações do fabricante);

##### 3.2.2.2. Desenvolvimento farmacêutico

13. Consiste na informação sobre os estudos de desenvolvimento conduzidos para estabelecer que a forma farmacêutica, formulação, processo de fabrico, sistema de acondicionamento, atributos microbiológicos e instruções de uso são as mais apropriadas para a utilização pretendida para o medicamento. Os estudos de desenvolvimento farmacêutico devem identificar e descrever:

- a) Parâmetros críticos da formulação e do processo de fabrico que podem influenciar na reprodutibilidade dos lotes, na performance do medicamento e na qualidade do mesmo;
- b) A compatibilidade dos ingredientes ativos com os excipientes, as características físico-químicas chave dos ingredientes ativos que podem influenciar na performance do medicamento, ou a compatibilidade dos diferentes ingredientes ativos da formulação;



- c) A escolha de excipientes relativamente à função que exercem na formulação. A seleção do processo de fabrico, bem como o histórico das alterações efetuadas para a otimização do processo;
- d) A aplicabilidade do sistema de acondicionamento primário utilizado para armazenamento, transporte e utilização no produto acabado e a granel; e
- e) A compatibilidade do produto acabado com diluentes e dispositivos de administração.

**3.2.2.3. Processo de fabrico do produto acabado e controlo em processo**

14. Deve incluir um fluxograma apresentando os passos do processo de fabrico, informando onde os diferentes materiais são introduzidos e identificando os passos críticos e pontos onde os testes de controlo em processo e intermediários são realizados; uma descrição narrativa do processo de fabrico, incluindo acondicionamento, demonstrando a sequência de passos dados no processo de fabrico, incluindo informações sobre a escala de produção, os parâmetros relevantes para cada passo (ex.: tempo, temperatura, pH) e, em casos que sejam relevantes, as condições ambientais, classes, subclasses e capacidade dos equipamentos utilizados; testes de controlo realizados nos passos críticos identificados anteriormente e nos intermediários, bem como os seus respetivos critérios de aceitação; os estudos de validação dos métodos utilizados nos ensaios de controlo em processo.

**3.2.2.4. Controlo de qualidade de excipientes**

15. Deve incluir as especificações dos diferentes excipientes utilizados na formulação; os métodos de controlo de qualidade dos excipientes e a validação destes métodos; as justificativas das especificações propostas relativamente aos excipientes, quando apropriado; para os excipientes de origem humana ou animal, informação relativa a agentes adventícios, análise de conformidade com a prevenção do risco de Transmissão de Encefalopatias Espongiformes (TSE); para excipientes utilizados pela primeira vez num produto farmacêutico, ou pela primeira vez numa via de administração, deve-se incluir os detalhes do fabrico, caracterização, testes de controlo, cruzando com os estudos de segurança (clínicos e não clínicos).

**3.2.2.5. Controlo de qualidade do produto acabado**

16. Deve incluir as especificações do produto acabado, bem como as justificativas relativas a estas especificações; os métodos de controlo de qualidade e a validação destes métodos; descrição e resultados de controlo de qualidade de lotes do produto acabado; Identificação de todas as impurezas do produto acabado e caracterização apenas daquelas que não foram caracterizadas no módulo 3.2.1.

**3.2.2.6. Padrões de referência e materiais**

17. Informações sobre os padrões de referência e materiais utilizados para os testes de controlo de qualidade do produto acabado, caso não tenham sido já descritas anteriormente nos padrões de referência e materiais utilizados para os testes de controlo de qualidade do ingrediente ativo;

**3.2.2.7. Sistema de acondicionamento**

18. Descrição do sistema de acondicionamento incluindo identificação e especificações. Descrição do acondicionamento primário, contendo a identificação dos materiais que constituem cada componente do mesmo e uma descrição breve do acondicionamento secundário, caso este não exerça qualquer função para a qualidade do produto acabado;

**3.2.2.8. Estabilidade**

19. Deve conter um resumo dos tipos de estudos conduzidos e métodos utilizados, bem como conclusões respeitantes a prazo de validade, condições de armazenamento, validade e condições de armazenamento após abertura, conforme aplicabilidade; resultados dos estudos de estabilidade conduzidos, métodos utilizados e a validação destes métodos;

**4. Módulo 4: Estudos Não Clínicos**

Para os estudos não clínicos devem ser levados em conta os seguintes elementos:

20. Os testes farmacológicos e toxicológicos devem demonstrar a potencial toxicidade do produto e quaisquer efeitos tóxicos indesejados

que possam ocorrer sob as condições propostas de uso em seres humanos, bem como as propriedades farmacológicas do produto, relacionando-as quantitativa e qualitativamente às condições propostas para o seu uso em seres humanos;

21. Devem ser conduzidos testes farmacocinéticos e toxicológicos para os excipientes que estejam a ser utilizados pela primeira vez no campo farmacêutico;

22. Quando existir uma significativa possibilidade de degradação do produto farmacêutico durante o seu armazenamento, deve-se levar em conta a toxicologia dos produtos da degradação;

**4.1. Tabela de Conteúdos**

- Referente ao módulo de Estudos não clínicos.

**4.2. Conteúdos**

**4.2.1. Farmacológicos:**

- Os estudos farmacológicos devem incluir os estudos do mecanismo de ação para o uso terapêutico proposto para o medicamento, através de ensaios validados, *in vivo* e *in vitro*. Os resultados devem ser expressos em termos quantitativos e, sempre que possível, os resultados devem ser comparados com dados de estudos relativos a substâncias com efeitos terapêuticos similares;
- O requerente deve ainda investigar a farmacodinâmica dos potenciais efeitos indesejados. Estes estudos devem ser conduzidos utilizando exposições dentro da faixa terapêutica prevista para o medicamento e superiores a esta. Alterações na resposta ao medicamento, resultantes de administrações repetidas, devem ser investigadas.

**4.2.2. Farmacocinéticos**

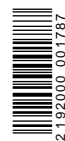
- Esta parte tem por objetivo estudar o percurso da substância ativa e dos seus metabólitos, dentro do organismo, incluindo o estudo da absorção, distribuição, metabolismo e excreção destas substâncias.

**4.2.3. Toxicológicos**

- a) Toxicidade de dose única. Estudo quantitativo e qualitativo das reações tóxicas originadas de uma única administração do ingrediente ativo ou outras substâncias contidas no medicamento, nas mesmas proporções e estado físico-químico que se apresentam no produto acabado.
- b) Toxicidade de dose repetida. Tem por objetivo revelar quaisquer mudanças fisiológicas e/ou anatomo-patológicas induzidas por administrações repetidas do ingrediente ativo ou de combinações de ingredientes ativos em estudo e de como estas mudanças estão relacionadas com a dosagem.
- c) Genotoxicidade. Tem por objetivo revelar as alterações causadas pela substância em estudo, no material genético dos indivíduos ou células.
- d) Carcinogenicidade. Tem por objetivo identificar as substâncias que apresentam um potencial para causar o desenvolvimento de um cancro. Estes estudos devem ser conduzidos para qualquer medicamento cujo uso clínico esperado for para períodos prolongados da vida do paciente. É recomendado para medicamentos que tenham um potencial risco carcinogénico.
- e) Toxicidade reprodutiva. Tem por objetivo revelar o efeito de um ou mais ingredientes ativos na reprodução dos mamíferos, bem como efeitos indesejados no desenvolvimento fetal.
- f) Tolerância local. Tem por objetivo determinar se o medicamento (ativo e excipientes) é tolerado nos sítios do corpo onde possa vir a entrar em contacto resultante do seu uso clínico.

**5. Módulo 5: Estudos Clínicos**

Relativamente aos estudos clínicos devem ser apresentados tanto os resultados favoráveis quanto os não favoráveis.



Os estudos clínicos devem ser precedidos de estudos não clínicos farmacológicos e toxicológicos bem-sucedidos, provendo assim o investigador de resultados que permitam justificar a natureza, escala e duração dos ensaios a serem conduzidos.

Os titulares de AIM devem garantir que a documentação relativa aos ensaios clínicos (incluindo os formulários de notificação de casos), excluindo os processos médicos, é mantida:

- Durante pelo menos 15 anos após conclusão ou interrupção do ensaio;
- Ou, pelo menos 2 anos após concessão da última AIM; e
- Ou, pelo menos 2 anos após interrupção formal do desenvolvimento clínico do medicamento experimental.

Das informações que devem ser apresentadas para cada ensaio clínico incluem-se: o protocolo e a respetiva justificação, objetivos, modelo estatístico e metodologia do ensaio; certificados de auditoria se disponíveis; lista dos investigadores envolvidos informando os seus nomes, endereços, qualificações e funções exercidas no ensaio, bem como informações relativas aos pacientes envolvidos nos estudos incluindo os formulários preenchidos; relatório final assinado pelo investigador coordenador ou por todos os investigadores envolvidos no estudo.

As informações mencionadas acima devem ser entregues à ARFA, porém, mediante justificação, algumas das informações poderão ser omitidas, podendo elas ser solicitadas posteriormente pela ARFA.

O investigador principal deve apresentar no relatório final as suas conclusões sobre a eficácia e a segurança do medicamento, relacionando-as com as indicações propostas, contraindicações, dosagem, duração de tratamento e precauções especiais.

As observações clínicas devem ser resumidas para cada ensaio, indicando:

- O número e sexo dos indivíduos tratados;
- A seleção e a distribuição etária dos grupos de pacientes examinados e dos ensaios comparativos;
- O número de pacientes retirados prematuramente dos ensaios e as razões para tal retirada;
- Identificação de quais grupos receberam o tratamento, placebo, outro medicamento com efeito comprovado ou outro tratamento que não seja medicamento;
- A frequência das reações adversas observadas;
- Detalhes sobre os pacientes que apresentam maior risco, por exemplo, idosos, crianças, mulheres gestantes ou menstruadas, ou cujo estado fisiológico requer uma atenção especial;
- Parâmetros ou critérios de avaliação da eficácia e os resultados em relação a esses parâmetros; e
- Uma avaliação estatística dos resultados quando aplicável ao modelo do estudo.

Os investigadores devem descrever as suas observações relativamente a quaisquer sinais de dependência ou dificuldade no desmame de pacientes do medicamento, quaisquer interações observadas com outros medicamentos administrados concomitantemente, e quaisquer mortes que ocorram durante os ensaios ou num período logo após. Devem ainda informar os critérios de exclusão de pacientes dos ensaios.

Os elementos relativos a novas combinações de substâncias devem ser idênticos àqueles requeridos para um novo medicamento devendo comprovar a segurança e eficácia da combinação.

Caso seja pretendido um uso crónico para o medicamento, devem ser fornecidos elementos relativos a quaisquer modificações da ação farmacológica resultantes de administrações repetidas.

### 5.1. Tabela de Conteúdos

### 5.2. Conteúdos

#### 5.2.1. Relatórios dos Estudos Biofarmacêuticos

- Incluem-se os relatórios de estudos de biodisponibilidade (estudos que comparam a libertação e disponibilidade

sistémica do ingrediente ativo de uma forma farmacêutica sólida a ser administrada por via oral, com a disponibilidade sistémica do ativo administrado por via intravenosa ou por via oral como uma forma farmacêutica líquida, estudos de proporcionalidade da forma farmacêutica e estudos dos efeitos dos alimentos na biodisponibilidade); Biodisponibilidade comparativa e Bioequivalência (estudos comparando a taxa e a extensão de libertação do ativo de medicamentos essencialmente similares); correlação entre in vitro e in vivo. Deve-se incluir ainda informações sobre os métodos bioanalíticos e métodos analíticos para estudos em humanos bem como a validação destes métodos;

#### 5.2.2. Relatórios de Estudos Pertinentes para a Farmacocinética com Utilização de Biomateriais Humanos.

- “Biomateriais humanos” é a terminologia utilizada para se referir a proteínas, células, tecidos e materiais correlatos derivados de origem humana, utilizados para avaliar propriedades farmacocinéticas de um medicamento. Incluem-se os relatórios de estudos de ligação a proteínas plasmáticas, metabolismo hepático e interações medicamentosas, e estudos utilizando outros biomateriais humanos.

#### 5.2.3. Relatórios de Estudos de Farmacocinética em Humanos.

- Através dos estudos farmacocinéticos em humanos devem ser descritas as seguintes características do medicamento: taxa e extensão de absorção, distribuição, metabolismo e excreção. Devem ser descritos os aspetos clínicos importantes incluindo a implicação dos dados farmacocinéticos no regime posológico, especialmente para os pacientes de risco e as diferenças entre os resultados encontrados em humanos e animais utilizados nos estudos não clínicos. Devem ser inseridos nesta seção os seguintes documentos: Relatórios de estudos de farmacocinética e de tolerabilidade inicial em indivíduos saudáveis; Relatórios de estudos de farmacocinética e de tolerabilidade inicial em doentes; Relatórios de estudos de farmacocinética de fator intrínseco; Relatórios de estudos de farmacocinética de fator extrínseco; Relatórios de estudos de farmacocinética na população.

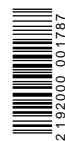
#### 5.2.4. Relatórios de Estudos de Farmacodinâmica em Humanos.

- Deve ser demonstrada a ação farmacodinâmica correlacionada com a eficácia, incluindo a relação dose-efeito e a respetiva evolução no tempo, a justificação da dose e das condições de administração e, se possível, o mecanismo de ação.
- Deve ser descrita a ação farmacodinâmica não relacionada com a eficácia. Caso o medicamento seja geralmente administrado concomitantemente com outros medicamentos, devem ser prestadas informações sobre os ensaios de administração conjunta efetuados por forma a demonstrar eventuais modificações da ação farmacológica.
- As interações farmacodinâmicas entre a substância ativa e outros medicamentos e substâncias devem ser investigadas. Deste modo deve-se incluir nesta seção os relatórios de estudos de farmacodinâmica e farmacocinética/farmacodinâmica em indivíduos saudáveis e os relatórios de estudos de farmacodinâmica e farmacocinética/farmacodinâmica em doentes.

#### 5.2.5. Relatórios dos Estudos de Eficácia e Segurança

##### 5.2.5.1. Relatório de estudos clínicos controlados relevantes para a indicação requerida

- Os ensaios clínicos devem, em geral, assumir a forma de «ensaios clínicos controlados», se possível aleatórios e, conforme adequado, comparativamente a um placebo e a um medicamento conhecido com valor terapêutico comprovado. Qualquer outra modalidade deve ser justificada.
- O tratamento atribuído ao grupo controlado varia consoante os casos e depende igualmente de questões deontológicas e do domínio terapêutico. Assim, em certos casos, pode ser



mais adequado comparar a eficácia de um medicamento novo com a de um medicamento conhecido com valor terapêutico comprovado e não com a de um placebo.

- O protocolo do ensaio deve conter uma descrição pormenorizada dos métodos estatísticos a utilizar, do número de doentes e dos motivos para sua inclusão (incluindo cálculos do valor estatístico de ensaio), do nível de significância a utilizar e uma descrição da unidade de cálculo estatístico.
- Os doentes ou grupos de doentes com risco acrescido devem ser identificados, e deve ser dada especial atenção a doentes potencialmente vulneráveis que possam estar presentes em número reduzido, por exemplo, crianças, grávidas, idosos frágeis, pessoas com deficiências evidentes de metabolismo ou de excreção, etc.
- Deve ser descrita a implicação da avaliação da segurança para as possíveis utilizações do medicamento.

**5.2.5.2. Relatórios de estudos clínicos não controlados, relatórios de análises de dados provenientes de mais de um estudo e outros relatórios de estudos clínicos**

- Devem ser fornecidos os relatórios acima referidos;

**5.2.6. Relatórios de Experiência Pós-Comercialização**

- Caso o medicamento esteja já autorizado em países terceiros, devem ser apresentadas informações relativamente às reações adversas do medicamento em questão, bem como, aos medicamentos com o mesmo ingrediente ativo indicando, se possível, a sua incidência.

**5.2.7. Formulários de notificação de casos e registos individuais dos doentes**

- Os formulários de notificação de casos e os registos com os dados individuais dos doentes devem ser apresentados pela mesma ordem que os relatórios de estudos clínicos e indexados por estudo.

**C. Estrutura dos Dossiers**

A estrutura do dossier de pedido de AIM deve seguir a estrutura preconizada pela guideline da International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), relativamente ao Common Technical Document (CTD).

A estrutura do dossier de AIM referente ao módulo 1 deve seguir a guideline específica da European Medicines Agency (EMA), sendo que para os documentos não contemplados no módulo 1 do presente regulamento, deverá ser apresentada uma declaração com a informação “Não aplicável” em sua substituição.

Como referido anteriormente, o pedido deve ser submetido todo em suporte digital (Pen-drive, CD-ROM ou DVD-ROM). Adicionalmente, são exigidos em papel o requerimento e o formulário do pedido preenchido (sem os anexos). Para tal, os dossiers eletrónicos devem seguir as regras preconizadas pela guideline da ICH relativamente ao Electronic Common Technical Document (eCTD), ou pela guideline da EMA relativamente ao Non eCTD electronic Submission (NeeS).

**D. Pagamento de taxas**

As taxas devidas no âmbito da AIM são as previstas em legislação específica. Os valores devidos por tipo de pedido são publicados do sítio eletrónico da ARFA.

O Requerente que tiver submetido no mesmo momento mais de um pedido de AIM, poderá agrupar as taxas numa só transferência bancária. Porém, deverá discriminar o valor pago para cada pedido no “Resumo de Pagamento”, redigido em língua portuguesa, francesa ou inglesa, a ser apresentado integrado no comprovativo de pagamento das taxas (ver modelo).

**E. Pedido de Elementos**

A ARFA procede à verificação da conformidade do pedido e caso denote a falta de algum elemento, realiza um pedido de elementos com um prazo de resposta de 15 dias.

Durante a avaliação do pedido de AIM a ARFA poderá solicitar elementos/esclarecimentos com prazo de resposta de 90 dias. Nos

pedidos seguintes o prazo de resposta é de 30 dias. A pedido do requerente, os prazos referidos acima podem ser prorrogados, em moldes a acordar com a ARFA.

Para efeito do prazo para decisão sobre o pedido de AIM, a contagem do tempo é interrompida sempre que seja efetuado um pedido de elementos adicionais ou esclarecimentos ao requerente.

Durante o processo de avaliação, a ARFA pode requerer amostras do medicamento em número suficiente para se proceder à sua análise e eventual repetição.

O pedido de elementos adicionais ou esclarecimentos é feito por meio de e-mail, sendo que a ARFA utilizará o e-mail informado pelo requerente no ponto 2.3.2 do Formulário do Pedido para o efeito. O requerente deverá responder ao pedido de elementos pelo mesmo e-mail.

**F. Prazos**

A ARFA tem um prazo de 180 dias corridos para responder ao pedido de AIM a contar da data de entrada do pedido no expediente da ARFA.

O prazo é suspenso sempre que, não estando o processo completo, o requerente seja notificado para suprir as deficiências ou sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais.

Em casos excecionais e devidamente justificados, o prazo pode ser prorrogado por um período adicional de 60 dias corridos, sendo o requerente informado pela ARFA antes do término do primeiro prazo.

**IV. Requisitos específicos de AIM**

**1. Medicamentos Genéricos**

A AIM de medicamentos genéricos está sujeita às seguintes especificidades:

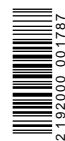
- Dispensa da apresentação dos relatórios dos peritos sobre os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos;
- Obrigatoriedade de demonstração da Bioequivalência com base em estudos de Biodisponibilidade ou, quando estes não forem adequados, da demonstração da equivalência terapêutica.

Deste modo, o dossier de pedido de AIM de um medicamento genérico deve conter os documentos descritos nos módulos 1, 2 e 3, bem como os dados demonstrando Bioequivalência em relação a um medicamento de referência ou, quando estes não forem adequados, da demonstração da equivalência terapêutica.

Para os medicamentos genéricos o módulo 2 deve se focar nos seguintes elementos:

- Justificativas em que se baseia a alegação de que o medicamento é essencialmente similar a um medicamento de referência;
- Um resumo das impurezas presentes nos lotes do(s) ingrediente(s) ativo(s) bem como do produto acabado (e em casos de produtos de degradação relevantes que surgem do armazenamento) tal como proposto para o produto a ser introduzido no mercado, juntamente com uma avaliação dessas impurezas.
- Uma avaliação dos estudos de Bioequivalência ou uma justificativa para a não condução destes estudos com base em guidelines específicas da ICH e/ou da EMA sobre estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência; e
- Deve ser submetida, se aplicável, informação adicional demonstrando evidência da equivalência das propriedades de segurança e eficácia de sais e ésteres diferentes do ingrediente ativo em relação ao medicamento de referência, no caso de se alegar que o medicamento é essencialmente similar.

No caso de um ingrediente ativo de um medicamento essencialmente similar que contenha a mesma fração terapêutica relativamente ao ingrediente ativo do medicamento de referência, associada a um complexo/derivado sal/éster diferente, devem ser apresentadas evidências de que não existem alterações na farmacocinética, farmacodinâmica e/ou toxicidade, que possam alterar o perfil de segurança/eficácia.



Se a documentação exigida para medicamentos genéricos não se mostrar suficiente para comprovar a similaridade de um medicamento biológico essencialmente similar a um medicamento de referência, dados adicionais devem ser apresentados, particularmente no que tange ao perfil clínico e toxicológico.

O requerente pode não apresentar os estudos de Bioequivalência para um pedido de AIM de um medicamento genérico, mediante justificação com base num dos seguintes critérios de bioisenção:

- Para certos medicamentos, a Biodisponibilidade *in vivo* ou a Bioequivalência podem ser consideradas autoevidentes. Para estes casos é dispensada a apresentação de estudos de Bioequivalência *in vivo*. A Biodisponibilidade *in vivo* ou a Bioequivalência de um medicamento será considerado autoevidente nos seguintes casos:
  - a) Soluções parenterais destinadas à administração exclusivamente por injeção, ou soluções oftálmicas ou óticas, contendo o mesmo ingrediente ativo e excipientes, na mesma concentração que o medicamento de referência;
  - b) Medicamentos administrados por via inalatória como um gás, contendo o mesmo ingrediente ativo, na mesma forma farmacêutica que um medicamento de referência;
  - c) Soluções para aplicação tópica, soluções orais, elixires, xaropes, tinturas, soluções para aerossolização ou nebulização, soluções nasais, ou outras formas farmacêuticas similares solubilizadas, contendo o mesmo ingrediente ativo, na mesma concentração e na mesma forma farmacêutica que um medicamento de referência, e não contendo quaisquer alterações nos excipientes que reconhecidamente exerça efeito na biodisponibilidade do medicamento, relativamente ao medicamento de referência;
- Os estudos de Bioequivalência *in vivo* podem ser substituídos por estudos *in vitro* adequados no caso de um medicamento numa dosagem diferente, mas na mesma forma farmacêutica e proporcionalmente similar no que tange aos ingredientes ativos e excipientes, que outro medicamento para o qual foram realizados estudos de Bioequivalência *in vivo* com um medicamento de referência. Neste caso, o requerente deve comprovar que a composição é proporcionalmente similar no que tange aos ingredientes ativos e excipientes;
- Pode-se ainda justificar a bioisenção com base no sistema de classificação biofarmacêutica (Biopharmaceutics Classification System – BCS). A bioisenção baseada neste sistema se aplica apenas a ingredientes ativos altamente solúveis com reconhecida absorção em humanos e que não contenham estreitas faixas terapêuticas e para medicamentos com formas farmacêuticas sólidas orais de libertação imediata e de ação sistémica. Não se aplica a formulações de libertação modificada, sublinguais e bucais. Deste modo para a bioisenção baseada no BCS o requerente deve demonstrar o seguinte:
  - a) Alta solubilidade do ingrediente ativo e alta absorção (Classe I do BCS), dissolução *in vitro* muito rápida (> 85 % em 15 minutos) do produto teste e de referência e os excipientes que influenciam a biodisponibilidade são quantitativamente e qualitativamente iguais entre o produto teste e o de referência;
  - b) Solubilidade limitada do ingrediente ativo e alta absorção (Classe II do BCS, elegível desde que o índice dose: solubilidade seja de 250 ml ou menos num pH 6.8), dissolução *in vitro* rápida (> 85 % em 30 minutos) do produto teste e de referência e os excipientes que influenciam a biodisponibilidade são quantitativamente e qualitativamente iguais entre o produto teste e o de referência, sendo os demais excipientes qualitativamente os mesmos e quantitativamente muito similares; e
  - c) Alta solubilidade do ingrediente ativo e absorção limitada (Classe III do BCS), dissolução *in vitro*

muito rápida (> 85% em 15 minutos) do produto teste e de referência e os excipientes que influenciam a biodisponibilidade são quantitativamente e qualitativamente iguais entre o produto teste e o de referência, sendo os demais excipientes qualitativamente os mesmos e quantitativamente muito similares;

Para condução dos estudos referidos nesta secção devem ser utilizadas como base as guidelines específicas da ICH, da EMA ou dos demais países da lista de países reconhecidos pela ARFA.

Para a bioisenção baseada na classificação segundo o sistema BCS devem ser utilizadas como base as guidelines específicas da EMA ou da U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (HSS-FDA).

## 2. Uso Terapêutico bem estabelecido

Pode ser dispensada a apresentação de resultados de estudos clínicos e não clínicos se for comprovado o uso bem-estabelecido do(s) ingrediente(s) ativo(s) do medicamento para o qual se pretende a AIM, em Cabo Verde ou em qualquer dos países da lista de países reconhecidos pela ARFA, num período de pelo menos 10 (dez) anos, com reconhecida eficácia e níveis aceitáveis de segurança. Nestes casos, os estudos clínicos e não clínicos podem ser substituídos por literatura científica apropriada. Os módulos 1, 2 e 3 devem ser apresentados da mesma forma como descrita para os restantes medicamentos.

As seguintes regras devem ser levadas em conta no intuito de demonstrar o uso terapêutico bem estabelecido:

- A fim de estabelecer o uso terapêutico bem estabelecido do(s) ingrediente(s) ativo(s), deve-se ter em conta o período de tempo durante o qual a substância foi utilizada, os aspetos quantitativos da utilização da substância, o grau de interesse científico na utilização da substância (refletido na literatura científica publicada) e a coerência das avaliações científicas;
- A documentação apresentada pelo requerente deve abranger todos os aspetos da avaliação da eficácia e/ou da segurança e incluir ou referir-se a uma revisão da literatura relevante, que atenda a estudos anteriores e posteriores à introdução no mercado e à literatura científica publicada referente à experiência em termos de estudos epidemiológicos, nomeadamente estudos epidemiológicos comparativos. Toda a documentação, favorável e desfavorável, deve ser comunicada;
- Deve prestar-se particular atenção a qualquer informação inexistente e deve ser apresentada uma justificação do motivo por que se pode defender a demonstração de um nível de segurança e/ou eficácia aceitável, pese embora a ausência de alguns estudos;
- As sínteses não clínicas e/ou clínicas devem explicar a importância de quaisquer dados apresentados referentes a um medicamento diferente do medicamento destinado a ser introduzido no mercado. Há que decidir se o medicamento estudado pode ser considerado análogo ao medicamento para o qual se apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado, apesar das diferenças existentes; e
- A experiência pós-comercialização com outros medicamentos que contenham os mesmos componentes é particularmente importante e os requerentes devem dar ênfase especial a esta questão.

## 3. Medicamentos Biológicos

### 3.1. Medicamentos derivados do plasma

No que respeita a medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos e em derrogação das disposições do módulo 3, o dossier mencionado na “Informação Geral”, indicando os requisitos relativos as substâncias de base feitas de sangue/plasma humanos, pode ser substituído por um dossier principal do plasma certificado de acordo com a presente parte.



### 3.1.1. Princípios

Para efeitos do presente regulamento:

- O dossier da matéria-prima plasma constitui uma documentação individual, separada do dossier do pedido de introdução no mercado, que fornece todas as informações relevantes e detalhadas sobre as características do plasma humano integral utilizado como substância de base e/ou matéria-prima para o fabrico das subfrações ou frações intermediárias dos componentes do excipiente e dos ingrediente(s) ativo(s) que fazem parte dos medicamentos ou dispositivos médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos.
- Todos os centros ou instalações de fracionamento/tratamento do plasma humano devem preparar e conservar atualizado o conjunto de informações pormenorizadas relevantes referidas no dossier da matéria-prima plasma;
- O dossier da matéria-prima deve ser apresentado à ARFA pelo requerente ou o titular de uma autorização de introdução no mercado. Caso o requerente ou o titular de uma autorização de introdução no mercado não seja o titular do dossier da matéria-prima plasmática, este dossier deve ser posto à disposição do requerente ou titular da autorização de introdução no mercado para que seja apresentado à ARFA. Em quaisquer dos casos, o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado é o responsável pelo medicamento; e
- Todos os dossiers de autorização de introdução no mercado relativos a um componente derivado do plasma humano devem referir-se ao dossier da matéria-prima plasmática que corresponde ao plasma utilizado como substância de base/matéria-prima.

### 3.1.2. Conteúdo

Ao que se refere aos requisitos respeitantes aos dados e à análise das dádivas, o dossier da matéria-prima plasma deve incluir informações sobre o plasma utilizado como substância de base/matéria-prima, nomeadamente:

- Origem do plasma
  - a) Informações sobre os centros ou estabelecimentos nos quais se efetua a colheita de sangue/plasma, incluindo em matéria de inspeção e de aprovação e dados epidemiológicos sobre infeções transmissíveis através do sangue;
  - b) Informações sobre os centros ou estabelecimentos nos quais se efetuam as análises das dádivas e dos agregados de plasma, incluindo informações em matéria de inspeção e de aprovação;
  - c) Critérios de seleção/inspeção para os dados de sangue/plasma; e
  - d) Sistema criado para permitir seguir o percurso de cada dádiva, desde o estabelecimento de colheita do sangue/plasma até ao produto final e vice-versa.
- Qualidade e segurança do plasma
  - a) Conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia;
  - b) Análise das dádivas e mistura das frações de sangue/plasma para deteção de agentes infecciosos, incluindo informações sobre métodos de análise e, no caso dos agregados de plasma, dados de validação para os testes utilizados;
  - c) Características técnicas dos sacos para a colheita de sangue e plasma, incluindo informações sobre as soluções anticoagulantes utilizadas;
  - d) Condições de armazenamento e transporte do plasma;
  - e) Procedimentos de elaboração de inventários e/ou eventual período de quarentena; e
  - f) Caracterização da mistura de frações do plasma.

### 3.2. Vacinas

No que respeita às vacinas para uso humano e em derrogação ao disposto no módulo 3 «Ingrediente(s) ativo(s)», aplicam-se os seguintes requisitos quando se utiliza um sistema de dossier da matéria-prima do antigénio da vacina.

O dossier do pedido de autorização de introdução no mercado de uma vacina, exceto a vacina contra a gripe, deverá incluir um dossier da matéria-prima do antigénio da vacina para cada antigénio que seja um ingrediente ativo dessa vacina.

#### 3.2.1. Princípios

Para efeitos do presente regulamento:

- O dossier da matéria-prima do antigénio da vacina é um documento individual que faz parte do dossier do pedido de autorização de introdução no mercado de uma vacina e que contém todas as informações relevantes de natureza biológica, farmacêutica e química relativas a cada um dos ingredientes ativos que fazem parte do medicamento. O documento individual pode ser comum a uma ou mais vacinas monovalentes e/ou combinadas apresentadas pelo mesmo requerente ou titular de uma autorização de introdução no mercado;
- A vacina pode conter um ou vários antigénios diferentes. Existe o mesmo número de ingredientes ativos que de antigénios numa vacina;
- Uma vacina combinada contém pelo menos dois antigénios diferentes com vista a prevenir uma única ou várias doenças infecciosas; e
- Uma vacina monovalente é uma vacina que contém um antigénio com vista a prevenir uma única doença contagiosa.

#### 3.2.2. Conteúdo

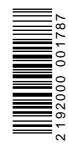
- Informações gerais;
- Informações sobre o fabrico do ingrediente ativo: este título deve abranger o processo de fabrico, as informações sobre as substâncias de base e as matérias-primas, as medidas específicas de avaliação da segurança em matéria de TSE e de agentes adventícios, bem como as instalações e o equipamento;
- Caracterização do ingrediente ativo;
- Controlo da qualidade do ingrediente ativo;
- Substâncias e preparações de referência;
- Recipiente e sistema de fecho do ingrediente ativo; e
- Estabilidade do ingrediente ativo.

## 4. Medicamentos radiofarmacêuticos

### 4.1. Medicamentos radiofarmacêuticos

#### Módulo 3

- No que respeita aos kits radiofarmacêuticos, que devem ser marcados após serem fornecidos pelo fabricante, considera-se ingrediente ativo o componente da formulação destinado a transportar ou ligar o radionuclídeo. A descrição do método de fabrico dos kits radiofarmacêuticos incluirá os pormenores sobre o fabrico do kit e sobre o tratamento final recomendado para produzir o medicamento radiofarmacêutico. As especificações necessárias do radionuclídeo devem ser descritas. Devem ser igualmente especificados quaisquer compostos essenciais para a marcação. A estrutura do composto marcado também deve ser descrita;
- Relativamente aos radionuclídeos, devem ser discutidas as reações nucleares envolvidas. No que respeita aos geradores, devem ser considerados ingredientes ativos quer os radionuclídeos originais quer os seus produtos de decaimento;





- Devem ser fornecidos pormenores sobre a natureza do radionuclídeo, a identidade do isótopo, as eventuais impurezas, o transportador, a utilização e a atividade específica;
- Os produtos de partida incluem os materiais alvo de irradiação;
- Devem ser especificadas a pureza química/radioquímica e a sua relação com a biodistribuição;
- Devem ser descritas a pureza radionuclídica e radioquímica, bem como a atividade específica;
- No que respeita aos geradores, devem apresentar-se informações sobre os ensaios dos radionuclídeos originais e dos seus produtos de decaimento. No caso dos eluatos de geradores, devem ser indicados os resultados dos testes dos radionuclídeos originais e dos restantes componentes do sistema gerador;
- O requisito nos termos do qual se deve exprimir o teor dos ingredientes ativos em termos da massa das frações ativas só se aplica aos kits radiofarmacêuticos. No que respeita aos radionuclídeos, a radioatividade deve ser expressa em Bequerel numa dada data e, se necessário, numa dada hora, com referência ao fuso horário. Deve especificar-se o tipo de radiação;
- No que respeita aos kits, as especificações do produto acabado devem incluir testes do comportamento dos produtos após marcação. Devem existir controlos adequados de pureza radioquímica e radionuclídica do composto marcado. Todos os materiais essenciais para a marcação devem ser identificados e doseados; e
- Devem ser prestadas informações sobre a estabilidade dos geradores de radionuclídeos, dos kits de radionuclídeos e dos produtos marcados. Deve ser documentada a estabilidade dos medicamentos radiofarmacêuticos em frascos multidoses durante a sua utilização.

#### Módulo 4

- Reconhece-se poder existir toxicidade em relação à dose de radiação. No domínio do diagnóstico, trata-se de uma consequência da utilização de medicamentos radiofarmacêuticos; no âmbito da terapêutica, trata-se da indicação pretendida. A avaliação da segurança e eficácia dos medicamentos radiofarmacêuticos deve, por conseguinte, atender a requisitos relativos aos medicamentos e a questões de dosimetria de radiações. Deve documentar-se a exposição dos órgãos/tecidos às radiações. As estimativas da dose de radiação absorvida devem ser calculadas em conformidade com um sistema definido e internacionalmente reconhecido para um determinado modo de administração.

#### Módulo 5

- Os resultados dos ensaios clínicos devem ser fornecidos, quando aplicável, exceto se a omissão for justificada nas sínteses clínicas.

#### 4.2. Precursores radiofarmacêuticos para efeitos de marcação

- No caso de um precursor radiofarmacêutico destinado só para efeitos de marcação, o objetivo principal será apresentar informações que abordem as possíveis consequências de uma eficácia deficiente em termos da marcação ou da dissociação in vivo da substância conjugada marcada, ou seja, questões relacionadas com os efeitos produzidos no paciente pelo radionuclídeo em liberdade. É igualmente necessário apresentar informações relevantes relacionadas com os riscos profissionais, ou seja, a exposição do pessoal hospitalar e a exposição do ambiente às radiações.

Em particular, devem ser fornecidas as seguintes informações, quando aplicável:

#### Módulo 3

- As disposições do módulo 3 serão aplicáveis ao registo dos precursores radiofarmacêuticos, como dito no ponto “4.1”;

#### Módulo 4

- Os estudos de mutagenicidade sobre o radionuclídeo não são considerados úteis neste caso específico.
- Devem ser apresentadas informações relacionadas com a toxicidade e a disposição química do nuclídeo a «frio».

#### Módulo 5

- As informações clínicas obtidas a partir de estudos clínicos utilizando o próprio precursor não são consideradas pertinentes no caso específico de um precursor radiofarmacêutico destinado apenas para efeitos de radiomarcagem; e
- No entanto, devem ser apresentadas informações demonstrando a utilidade clínica do precursor radiofarmacêutico quando ligado às moléculas de transporte pertinentes.

#### 5. Medicamentos à base de plantas

Considera-se medicamento à base de plantas qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas.

Os pedidos de AIM relativos a medicamentos à base de plantas requerem um dossier completo no qual os seguintes pormenores serão incluídos.

As disposições do módulo 3 aplicam-se à autorização de medicamentos à base de plantas, sendo que os seguintes aspetos devem ser considerados:

##### 5.1. Substâncias e preparações à base de plantas

No que respeita à nomenclatura da substância à base de plantas, serão indicados o nome científico binomial da planta (género, espécie, variedade e autor) e o quimiotipo (se aplicável), as partes das plantas, a definição da substância à base de plantas, os outros nomes (sinónimos mencionados noutras farmacoceias) e o código de laboratório.

No que respeita à nomenclatura da preparação à base de plantas, serão indicados o nome científico binomial da planta (género, espécie, variedade e autor) e o quimiotipo (se aplicável), as partes das plantas, a definição da preparação à base de plantas, a relação da substância à base de plantas com a preparação, o(s) solvente(s) de extração, os outros nomes (sinónimos mencionados noutras farmacoceias) e o código de laboratório.

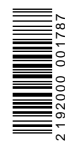
Para documentar a secção sobre a estrutura da(s) substância(s) e da(s) preparação(ões) à base de plantas, conforme aplicável, serão indicados a forma física, a descrição dos componentes com atividade terapêutica conhecida ou dos marcadores (fórmula molecular, massa molecular relativa, fórmula estrutural, incluindo a estereoquímica relativa e absoluta), bem como outros componentes.

Para documentar a secção sobre o fabricante da substância à base de plantas e/ou da preparação à base de plantas, serão indicados, onde apropriado, o nome, o endereço e a responsabilidade de cada fornecedor, incluindo dos adjudicatários e cada local ou instalação propostos envolvidos na produção/colheita e ensaios da substância.

No que respeita à descrição do processo de fabrico e do processo de controlo da substância à base de plantas, serão prestadas informações para descrever adequadamente a produção e a colheita de plantas, incluindo a origem geográfica da planta medicinal e as respetivas condições de cultivo, colheita, secagem e armazenamento.

No que respeita à descrição do processo de fabrico e do processo de controlo da preparação à base de plantas, serão prestadas informações para descrever adequadamente o processo de fabrico da preparação, incluindo uma descrição do tratamento, dos solventes e reagentes, das fases de purificação e da normalização.

No que respeita ao desenvolvimento do processo de fabrico, deve ser fornecido um resumo sucinto que descreva o desenvolvimento da(s) substância(s) e da(s) preparação(ões) à base de plantas, conforme aplicável, tendo em consideração o modo de administração e a utilização propostos. Quando apropriado, devem ser discutidos os resultados que comparem a composição fitoquímica da(s) substância(s) e da(s) preparação(ões) à base de plantas, conforme aplicável, utilizadas nos



dados bibliográficos de apoio e a(s) substância(s) e a(s) preparação(ões) à base de plantas, conforme aplicável, contida(s) no(s) ingredientes ativo(s) objeto do pedido.

No que respeita à elucidação da estrutura e de outras características da substância à base de plantas, serão prestadas informações sobre a caracterização botânica, macroscópica, microscópica e fitoquímica, bem como sobre a atividade biológica, se necessário.

No que respeita à elucidação da estrutura e de outras características da preparação à base de plantas, serão prestadas informações sobre a caracterização fitoquímica e físico-química, bem como sobre a atividade biológica, se necessário.

Serão fornecidas as especificações relativamente à(s) substância(s) e à(s) preparação(ões) à base de plantas, conforme aplicável.

Serão indicados os procedimentos analíticos utilizados para testar a(s) substância(s) e a(s) preparação(ões) à base de plantas, conforme aplicável.

No que respeita à validação dos procedimentos analíticos, serão fornecidas informações sobre a validação analítica, incluindo os dados experimentais relativos aos procedimentos analíticos utilizados para testar a(s) substância(s) e a(s) preparação(ões) à base de plantas.

No que respeita à análise dos lotes, será fornecida uma descrição dos lotes e os resultados das análises dos lotes da(s) substância(s) e da(s) preparação(ões) à base de plantas.

Será fornecida uma justificação para as especificações da(s) substância(s) e da(s) preparação(ões) à base de plantas.

Serão prestadas informações sobre os padrões e materiais de referência utilizados para os ensaios da(s) substância(s) e da(s) preparação(ões) à base de plantas.

Quando o requerente apresentar a comprovação de que a substância ou preparação à base de plantas foi objeto de avaliação por uma entidade reconhecida pela ARFA, é dispensada a apresentação à ARFA do dossier referente à substância ou preparação à base de plantas.

### 5.2. Medicamentos à base de plantas

No que respeita ao desenvolvimento da formulação, deve ser fornecido um resumo sucinto que descreva o desenvolvimento do medicamento à base de plantas, tendo em consideração o modo de administração e a utilização propostos. Quando apropriado, devem ser discutidos os resultados que comparem a composição fitoquímica do produto utilizado nos dados bibliográficos de apoio e o medicamento à base de plantas objeto do pedido.

## IV. INDEFERIMENTO DE PEDIDOS DE AIM

O pedido de AIM é indeferido sempre que o medicamento ou o pedido não cumpra com as disposições, os requisitos e/ou as formalidades previstas na lei. Sempre que o pedido for indeferido, a ARFA informa o requerente da decisão através de um despacho do Conselho de Administração, tendo o requerente a possibilidade de recorrer da decisão. O indeferimento da AIM é suscetível de recurso, nos termos legais.

Os fundamentos para o indeferimento do pedido podem ser os seguintes:

- O processo não foi instruído de acordo com as disposições da lei ou contém informações erradas, ou seja, do pedido faltaram elementos que devem constituir um pedido de AIM determinados neste regulamento, com base no Decreto-Lei nº 59/2006, de 21 de dezembro. Neste caso a ARFA, numa primeira instância, procede com o pedido de elementos adicionais ou de esclarecimentos e, se não houver resposta do requerente ou se as respostas não forem satisfatórias nos prazos determinados neste documento, a ARFA procede ao indeferimento do pedido;
- O medicamento é nocivo, em condições normais de emprego, sendo esta avaliada a partir de informações obtidas junto de centros de farmacovigilância ou de informações relativas aos efeitos indesejáveis com significado estatístico e que alterem o balanço risco/benefício;
- O efeito terapêutico do medicamento não esteja suficientemente comprovado;
- O medicamento não tenha a composição qualitativa e quantitativa declarada;

## V. REGISTO DO MEDICAMENTO

O deferimento do pedido de AIM dá origem ao registo do medicamento na base de dados nacional (SIMFAR). Neste registo é atribuído um código único de medicamento para identificação inequívoca de cada especialidade farmacêutica em todo o circuito do mercado em Cabo Verde. Isto é, para cada forma farmacêutica, dosagem e apresentação (número de unidades farmacotécnicas na embalagem) do medicamento, é atribuído um código único.

## VI. FIXAÇÃO DO PREÇO MÁXIMO

Com o deferimento do pedido de AIM são também fixados os preços máximos do medicamento para cada forma farmacêutica, dosagem e apresentação, com base no Decreto-Lei nº 22/2009, de 6 de julho. Juntamente com a comunicação do deferimento do pedido de AIM é comunicado ao requerente os preços máximos atribuídos ao medicamento, podendo o requerente, num prazo de 15 dias corridos, solicitar a reconsideração do preço atribuído, apresentado documentação para a justificação do pedido. Após esse prazo, ou após avaliação do pedido de reconsideração, a ARFA emitirá os certificados de AIM e de preços máximos que serão entregues ao titular de AIM.

## VII. OBRIGAÇÕES DO TITULAR DE AIM

Após o deferimento do pedido de AIM e emissão dos certificados, o Titular de AIM fica sujeito às seguintes obrigações:

- Proceder com um pedido de alterações aos termos da AIM ou de Nova Autorização sempre que se verifiquem alterações no medicamento;
- Comunicar à ARFA os problemas relacionados ao medicamento, de que tenham conhecimento, resultantes da utilização dos medicamentos dos quais são os titulares da AIM;
- Comunicar à ARFA as decisões de suspensão e retirada do medicamento do mercado, em outros Estados onde o medicamento se encontra autorizado;
- Dispor de pessoal qualificado, no que respeita ao fabrico e ao controlo de qualidade;
- Fabricar apenas medicamentos para os quais tenha autorização;
- Cumprir as normas de Boas Práticas de Fabrico de Medicamento estabelecidas pela OMS e com as respetivas autorizações de fabrico;
- Facilitar o acesso aos agentes de inspeção; e
- Cumprir as demais obrigações previstas na lei.

## VIII. RENOVAÇÃO DA AIM

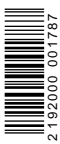
A AIM inicial tem uma validade de cinco anos, devendo, num prazo de até 90 dias corridos antes do término da validade da AIM, o titular de AIM proceder ao pedido de renovação da AIM. O prazo para a resposta a este tipo de pedido é de 120 dias corridos.

O pedido de renovação deve descrever a situação respeitante aos dados de farmacovigilância, ou seja, deve demonstrar a segurança do medicamento ao longo do período em que esteve no mercado. O pedido deve ainda demonstrar a adaptação do medicamento ao progresso técnico-científico, comprovado através de documentação.

A documentação a submeter inclui:

- Requerimento escrito (ver modelo);
- Descrição da situação atual respeitante aos dados de farmacovigilância do medicamento;
- Relatório Periódico de Segurança elaborado de acordo com orientações e normas internacionais vigentes, redigido em língua portuguesa, inglesa ou francesa;
- Lista de alterações aos termos da AIM desde a autorização inicial; e
- Fundamentação para a adaptação ao progresso técnico-científico do medicamento.

O Conselho de Administração da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares, *Carla Djamil Monteiro Reis* - Presidente, *Emanuel Ângelo Teixeira Alves* e *Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama* - Vogais.



## PARTE G

### MUNICÍPIO DO MAIO

#### Câmara Municipal

**Extracto de deliberação nº 14/2016** – Da Câmara Municipal do Maio:

De 31 de Março de 2016:

Julietta da Graça Silva Dono, técnico nível I, contratada, no regime de emprego, é nomeada, no regime de carreira, para exercer o mesmo cargo, nos termos do nº 2 do artigo 4º, nºs 1 e 2 do artigo 6º e nº 1 do artigo 37º do Decreto-lei nº 9/2013, de 26 de Fevereiro, conjugados com o nº 1 do artigo 10º, alínea a) do artigo 12º e nº 1 do artigo 13º da lei nº 102/IV/93, de 31 de Dezembro e o nº 2, alínea d) do artigo 92º da Lei nº 134/IV/95, de 3 de Julho.

O encargo tem cabimento na rubrica orçamental 02.01.01.01.02 – pessoal do quadro da Divisão de Económico e Social para o ano 2016.

Carlos António de Pina Querido dos Reis Borges e Carolina Livramento Santos, técnicos nível I, contratados, no regime de emprego, são nomeados, no regime de carreira, para exercer o mesmo cargo, nos termos do nº 2 do artigo 4º, nºs 1 e 2 do artigo 6º e nº 1 do artigo 37º do Decreto-lei nº 9/2013, de 26 de Fevereiro, conjugados com o nº 1 do artigo 10º, alínea a) do artigo 12º e nº 1 do artigo 13º da lei nº 102/IV/93, de 31 de Dezembro e o nº 2, alínea d) do artigo 92º da Lei nº 134/IV/95, de 3 de Julho.

Os encargos têm cabimento na rubrica orçamental 02.01.01.01.02 – pessoal do quadro da Divisão de Urbanismo, Infraestruturas e Transportes para o ano 2016.

Emílio Cardoso Rocha Ramos, técnico nível I, contratado, no regime de emprego, é nomeado, no regime de carreira, para exercer o mesmo cargo, nos termos do nº 2 do artigo 4º, nºs 1 e 2 do artigo 6º e nº 1 do artigo 37º do Decreto-lei nº 9/2013, de 26 de Fevereiro, conjugados com o nº 1 do artigo 10º, alínea a) do artigo 12º e nº 1 do artigo 13º da lei nº 102/IV/93, de 31 de Dezembro e o nº 2, alínea d) do artigo 92º da Lei nº 134/IV/95, de 3 de Julho.

O encargo tem cabimento na rubrica orçamental 02.01.01.01.02 – pessoal do quadro da Divisão de Comunicação e Imagem para o ano 2016.

José Jesus Jorge Ribeiro, técnico nível I, contratado, no regime de emprego, é nomeado, no regime de carreira, para exercer o mesmo cargo, nos termos do nº 2 do artigo 4º, nºs 1 e 2 do artigo 6º e nº 1 do artigo 37º do Decreto-lei nº 9/2013, de 26 de Fevereiro, conjugados com o nº 1 do artigo 10º, alínea a) do artigo 12º e nº 1 do artigo 13º da lei nº 102/IV/93, de 31 de Dezembro e o nº 2, alínea d) do artigo 92º da Lei nº 134/IV/95, de 3 de Julho.

O encargo tem cabimento na rubrica orçamental 02.01.01.01.02 – pessoal do quadro da Divisão de Administração, Finanças e Património para o ano 2016.

As referidas nomeações produzem efeitos a partir de 1 de Abril do corrente ano, por urgente conveniência de serviço, ao abrigo do nº 4 do artigo 8º do Decreto-lei nº 46/89, de 26 de Junho, alterado pela Lei nº 77/III/90, de 29 de Junho. – (Visados pelo Tribunal de Contas aos 20 de abril de 2016).

Câmara Municipal do Maio, aos 4 de Abril de 2016. – O Presidente, *Manuel Ribeiro*

o

### MUNICÍPIO DE SÃO MIGUEL

#### Assembleia Municipal

**Deliberação nº 26/2016**

Ao abrigo das disposições conjugadas do nº 3 do artigo 81º do Estatutos dos Municípios, aprovado pela Lei nº 134/IV/95, de 3 de julho, e do artigo 6º, nº 2 da Lei nº 96, de 22 de março, com as alterações introduzidas pelo DL/2015, que aprova o regime geral dos serviços e fundos autónomos e institutos públicos, a Assembleia Municipal de São Miguel, na sua X sessão ordinária, realizada no dia 25/04/2016, deliberou sob a proposta da Câmara Municipal, com dez votos a favor do grupo dos eleitos municipais do Movimento para a Democracia e sete votos abstenção do grupo dos eleitos municipais do Partido Africano para a Independência de Cabo Verde, a extinção e a transição para a Empresa Águas de Santiago, o Serviço Autónomo de Água e Saneamento do Município de São Miguel, criado pela deliberação nº 10/03/1999, publicada no *Boletim Oficial* I Série nº 38 de 20/09/1999.

O Presidente da Assembleia Municipal de São Miguel, *Olívio Mendes Ribeiro*

o

### MUNICÍPIO DO SAL

#### Câmara Municipal

**Extracto de despacho nº 576/2016** – Da Câmara Municipal do Sal:

De 5 de Abril de 2016:

José Manuel Ramalho, apoio operacional nível IV, da Câmara Municipal do Sal, concedido renovação da licença sem retribuição, por um período de 4 (quatro) meses, nos termos do nº 1 do artigo 192º do Código Laboral Cabo-verdiano, Decreto-Legislativo nº 5/2007, de 16 de Outubro, com efeito a partir de 7 de Abril de 2016.

Câmara Municipal do Sal, aos 5 de Abril de 2016. – O Secretário Municipal, *José Lourenço do Rosário Lopes*.

## PARTE H

### BANCO DE CABO VERDE

#### Auditoria Geral do Mercado de Valores Mobiliários

**Regulamento da AGMVM N.º 1/2016**

#### REGULAMENTO SOBRE RELATÓRIO ANUAL DE GOVERNO DOS EMITENTES DE VALORES MOBILIÁRIOS ADMITIDOS À NEGOCIAÇÃO EM MERCADO

A AGMVM aprovou um Código de Governo dos Emitentes de Valores Mobiliários admitidos à Negociação em Mercado. Este Código de

Governo tem natureza recomendatória e vem complementar o quadro legislativo existente – designadamente o artigo 131.º do Código do Mercado de Valores Mobiliários, que consagra um dever de divulgação de informação detalhada sobre o governo societário.

Neste contexto, ao presente regulamento incumbe, de um lado, retirar plena utilização deste Código de Governo e, de outro lado, estabelecer regras mais precisas quanto ao conteúdo do relatório anual de governo societário das emittentes de ações e obrigações admitidas à negociação na Bolsa de Valores de Cabo Verde.

Este relatório deve, assim, seguir a estrutura fixada em anexo ao presente regulamento, de modo a facilitar a comparabilidade das práticas de governo societário por parte dos investidores e da comunidade financeira em geral.



2192000 001787

O presente regulamento aproveita a experiência internacional através da imposição de raiz britânica através do recurso ao princípio de adesão ou explicação (*comply or explain*).

Tal significa que as empresas abrangidas pelo presente regulamento se encontram obrigadas a divulgar o grau de acolhimento das recomendações incluídas no Código de Governo e, em caso de não acolhimento, o seu fundamento - incluindo a indicação dos procedimentos alternativos prosseguidos para o cumprimento dos princípios subjacentes às recomendações não acolhidas. Tal significa que duas informações devem ser prestadas no relatório de governo societário: i) A declaração sobre o acolhimento do código de governo das sociedades; e ii) A indicação das eventuais partes desse código de que diverge e as razões da divergência.

Nestes termos, as recomendações constantes do Código de Governo configuram-se como um quadro de referência de boas práticas relativamente ao qual as sociedades cotadas estão obrigadas a informar se e em que grau procedem ao seu cumprimento. O mercado é que ajuizará da bondade das opções tomadas quanto à governação de cada sociedade cotada.

Assim, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º e do n.º 1 do artigo 29.º e do artigo 131.º do Código do Mercado de Valores Mobiliários, aprovado pelo Decreto-Legislativo n.º 1/2012, de 27 de Janeiro e republicado a 3 de Abril, é aprovado o seguinte regulamento:

Artigo 1.º

**Relatório de governo societário**

1. Os emitentes de ações ou de obrigações admitidas à negociação na Bolsa de Valores de Cabo Verde divulgam em capítulo do relatório anual de gestão especialmente elaborado para o efeito ou em anexo a este, um relatório detalhado sobre a estrutura e as práticas de governo societário de acordo com o modelo fixado em anexo ao presente regulamento.

2. O relatório de governo societário deve ser divulgado no sítio *Internet* das sociedades.

Artigo 2.º

**Qualidade da informação e sua fiscalização**

1. A informação constante do relatório de governo societário deve ser completa, verdadeira, actual, clara e objectiva.

2. O órgão de fiscalização da sociedade deve atestar se o relatório sobre a estrutura e práticas de governo societário divulgado cumpre integralmente com o disposto no número anterior e no anexo ao presente regulamento.

Artigo 3.º

**Acolhimento e fundamentação do não acolhimento**

1. O relatório de governo societário deve incluir, em termos destacados, uma declaração de acolhimento sobre:

- a) O grau de acolhimento das recomendações previstas no Código de Governo dos Emitentes de Valores Mobiliários admitidos à Negociação em Mercado;
- b) A fundamentação do não acolhimento em relação às recomendações que não são acolhidas.

2. Para efeitos da alínea b) do número anterior, a informação sobre o fundamento do não acolhimento deve incluir:

- a) O órgão social interno responsável pela decisão de não acolhimento;
- b) O contexto determinante do não acolhimento;
- c) A natureza do fundamento directamente apresentado pela sociedade para o não acolhimento;
- d) O carácter transitório ou permanente do não acolhimento; e
- e) Os procedimentos alternativos adoptados para a observância dos princípios subjacentes às recomendações não acolhidas ou para mitigarem o efeito do não acolhimento.

Artigo 4.º

**Entrada em vigor e produção de efeitos**

1. O presente regulamento entra em vigor em 1 de janeiro de 2017.

2. O relatório de governo das sociedades a submeter pelos emitentes à assembleia-geral em 2017, com referência ao exercício de 2016, deve ser elaborado em conformidade com o presente Regulamento.

Auditoria Geral do Mercado de Valores Mobiliários, na Praia, aos 28 de Abril de 2016. - A Auditora Geral, *Maria Encarnação Alves Silva Rocha*.

**Anexo I**

**MODELO DE RELATÓRIO DE GOVERNO SOCIETÁRIO**

**PARTE I – INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA SOBRE ESTRUTURA ACIONISTA, ORGANIZAÇÃO E GOVERNO DA SOCIEDADE**

**A. DECLARAÇÃO DE ACOLHIMENTO**

1. Recomendações acolhidas que estejam previstas no Código de Governo dos Emitentes de Valores Mobiliários admitidos à Negociação em Mercado.

2. Recomendações não acolhidas que estejam previstas no Código de Governo dos Emitentes de Valores Mobiliários admitidos à Negociação em Mercado.

3. Fundamentações do não acolhimento em relação às recomendações que não são acolhidas. A fundamentação pode ser efectuada por remissão para o ponto do relatório em que a questão se encontre desenvolvida.

4. Informações adicionais.

**B. ESTRUTURA ACIONISTA**

**I. Estrutura de capital**

5. Estrutura de capital (capital social, número de ações, distribuição do capital pelos acionistas), incluindo indicação das ações ou obrigações não admitidas à negociação, diferentes categorias de ações, direitos e deveres inerentes às mesmas e percentagem de capital que cada categoria representa.

6. Restrições à transmissibilidade das ações, tais como cláusulas de consentimento para a alienação ou limitações à titularidade de ações.

7. Número de ações próprias, percentagem de capital social correspondente e percentagem de direitos de voto a que corresponderiam as ações próprias.

8. Regime a que se encontre sujeita a renovação ou revogação de medidas defensivas, em particular aquelas que prevejam a limitação do número de votos susceptíveis de detenção ou de exercício por um único accionista de forma individual ou em concertação com outros accionistas.

9. Acordos significativos de que a sociedade seja parte e que entrem em vigor, sejam alterados ou cessem em caso de mudança de controlo da sociedade na sequência de uma oferta pública de aquisição, bem como os efeitos respetivos, salvo se, pela sua natureza, a divulgação dos mesmos for seriamente prejudicial para a sociedade, exceto se a sociedade for especificamente obrigada a divulgar essas informações por força de outros imperativos legais.

10. Acordos parassociais que sejam do conhecimento da sociedade e possam conduzir a restrições em matéria de transmissão de valores mobiliários ou de direitos de voto.

**II. Participações Sociais e Obrigações detidas**

11. Identificação das pessoas singulares ou coletivas que, direta ou indiretamente, são titulares de participações qualificadas, com indicação detalhada da percentagem de capital e de votos imputável e da fonte e causas de imputação.

12. Indicação sobre o número de ações e obrigações detidas por membros dos órgãos de administração e de fiscalização.

13. Informação sobre a existência de relações significativas de natureza comercial entre os titulares de participações qualificadas e a sociedade.

14. Indicação dos poderes especiais do órgão de administração, nomeadamente, no que respeita a deliberações de aumento do capital, com, quanto a estas, indicação da data em que lhe foram atribuídos, prazo até ao qual aquela competência pode ser exercida, limite quantitativo máximo do aumento do capital social, montante já emitido ao abrigo da atribuição de poderes e modo de concretização dos poderes atribuídos.

**C. ÓRGÃOS SOCIAIS E COMISSÕES**

**I. ASSEMBLEIA-GERAL**

**a) Composição da mesa da assembleia-geral**

15. Identificação e cargo dos membros da mesa da assembleia-geral e respetivo mandato (início e fim).

**b) Exercício do direito de voto**

16. Eventuais restrições em matéria de direito de voto, tais como limitações ao exercício do voto dependente da titularidade de um número ou percentagem de ações ou prazos impostos para o bloqueio de ações ou para o exercício do direito de voto.



17. Indicação da percentagem máxima dos direitos de voto que podem ser exercidos por um único acionista ou por acionistas que com aquele se encontrem em alguma das relações do n.º 1 do artigo 93.º do Código do Mercado de Valores Mobiliários.

18. Identificação das deliberações acionistas que, por imposição estatutária, só podem ser tomadas com maioria qualificada, para além da legalmente previstas, e indicação dessas maiorias.

## II. ADMINISTRAÇÃO

### a) Composição

19. Regras estatutárias sobre requisitos procedimentais e materiais aplicáveis à nomeação e substituição dos membros do Conselho de Administração.

20. Composição do Conselho de Administração, com indicação do número estatutário mínimo e máximo de membros, duração estatutária do mandato, número de membros efetivos, data da primeira designação e data do termo de mandato de cada membro.

21. Distinção dos membros executivos e não executivos do Conselho de Administração e, relativamente aos membros não executivos, identificação dos membros que podem ser considerados independentes.

22. Qualificações profissionais e outros elementos curriculares relevantes de cada um dos membros do Conselho de Administração.

23. Política da sociedade quanto à diversidade de género na composição dos seus órgãos sociais

24. Relações familiares, profissionais ou comerciais, habituais e significativas, dos membros do Conselho de Administração com acionistas a quem seja imputável participação qualificada superior a 2% dos direitos de voto.

25. Organogramas ou mapas funcionais relativos à repartição de competências entre os vários órgãos sociais, comissões e/ou departamentos da sociedade, incluindo informação sobre delegações de competências, em particular no que se refere à delegação da administração quotidiana da sociedade.

### b) Funcionamento

26. Existência e local onde podem ser consultados os regulamentos de funcionamento do Conselho de Administração.

27. Número de reuniões realizadas e grau de assiduidade de cada membro do Conselho de Administração.

28. Indicação dos órgãos da sociedade competentes para realizar a avaliação de desempenho dos administradores executivos.

29. Critérios pré-determinados para a avaliação de desempenho dos administradores executivos.

30. Disponibilidade de cada um dos membros do Conselho de Administração, com indicação dos cargos exercidos em simultâneo em outras empresas, dentro e fora do grupo, e outras atividades relevantes exercidas pelos membros daqueles órgãos no decurso do exercício.

### c) Comissões no seio do órgão de administração ou supervisão e administradores delegados.

31. Identificação das comissões criadas no seio do Conselho de Administração e local onde podem ser consultados os regulamentos de funcionamento.

32. Composição, se aplicável, da comissão executiva e/ou identificação de administrador (es) delegado (s).

33. Indicação das competências de cada uma das comissões criadas e síntese das atividades desenvolvidas no exercício dessas competências.

## III. FISCALIZAÇÃO

### a) Composição

34. Composição do Conselho Fiscal, com indicação do número estatutário mínimo e máximo de membros, duração estatutária do mandato, número de membros efetivos, data da primeira designação e data do termo de mandato de cada membro.

35. Identificação dos membros do Conselho Fiscal que se considerem independentes.

36. Qualificações profissionais, consoante aplicável, de cada um dos membros do Conselho Fiscal e outros elementos curriculares relevantes.

### b) Funcionamento

37. Existência e local onde podem ser consultados os regulamentos de funcionamento do Conselho Fiscal.

38. Número de reuniões realizadas e grau de assiduidade às reuniões realizadas de cada membro do Conselho Fiscal.

39. Disponibilidade de cada um dos membros do Conselho Fiscal, com indicação dos cargos exercidos em simultâneo em outras empresas, dentro e fora do grupo, e outras atividades relevantes exercidas pelos membros daqueles órgãos no decurso do exercício.

### c) Competências e funções

40. Descrição dos procedimentos e critérios aplicáveis à intervenção do órgão de fiscalização para efeitos de contratação de serviços adicionais ao auditor externo.

41. Outras funções dos órgãos de fiscalização.

## IV. AUDITOR EXTERNO

42. Identificação do auditor externo designado.

43. Indicação do número de anos em que o auditor externo exerce funções consecutivamente junto da sociedade e/ou do grupo.

44. Política e periodicidade da rotação do auditor externo.

45. Indicação do órgão responsável pela avaliação do auditor externo e periodicidade com que essa avaliação é feita.

46. Identificação de trabalhos, distintos dos de auditoria, realizados pelo auditor externo para a sociedade e/ou para sociedades que com ela se encontrem em relação de domínio, bem como indicação dos procedimentos internos para efeitos de aprovação da contratação de tais serviços e indicação das razões para a sua contratação.

47. Indicação do montante da remuneração anual paga pela sociedade e/ou por pessoas coletivas em relação de domínio ou de grupo ao auditor e a outras pessoas singulares ou coletivas pertencentes à mesma rede e discriminação da percentagem respeitante aos serviços que não sejam de auditoria.

## V. REPRESENTANTE COMUM DOS OBRIGACIONISTAS (apenas aplicável aos emitentes de obrigações admitidas à negociação)

48. Identificação do representante dos obrigacionistas designado.

49. Indicação da natureza independente ou não independente do representante dos obrigacionistas.

50. Identificação de quaisquer relação jurídica ou de facto entre o representante dos obrigacionistas e a sociedade e/ou para sociedades que com ela se encontrem em relação de domínio, bem como os dirigentes respectivos.

## VI. TRANSAÇÕES COM PARTES RELACIONADAS.

51. Mecanismos implementados pela sociedade para efeitos de controlo de transações com partes relacionadas.

52. Indicação das transações que foram sujeitas a controlo no ano de referência.

53. Descrição dos procedimentos e critérios aplicáveis à intervenção do órgão de fiscalização para efeitos da avaliação prévia dos negócios a realizar entre a sociedade e titulares de participação qualificada ou entidades que com eles estejam em qualquer relação.

## VII. REMUNERAÇÕES.

54. Indicação quanto à competência para a determinação da remuneração dos órgãos sociais, dos membros da comissão executiva ou administrador delegado e dos dirigentes da sociedade.

55. Composição da comissão de remunerações, incluindo identificação das pessoas singulares ou coletivas contratadas para lhe prestar apoio e declaração sobre a independência de cada um dos membros e assessores.

56. Conhecimentos e experiência dos membros da comissão de remunerações em matéria de política de remunerações.

## VIII. CONTROLO INTERNO E GESTÃO DE RISCOS.

57. Pessoas, órgãos ou comissões responsáveis pela auditoria interna e/ou pela implementação de sistemas de controlo interno.

58. Explicitação, ainda que por inclusão de organograma, das relações de dependência hierárquica e/ou funcional face a outros órgãos ou comissões da sociedade.

59. Existência de outras áreas funcionais com competências no controlo de riscos.

60. Identificação e descrição dos principais tipos de riscos (económicos, financeiros e jurídicos) a que a sociedade se expõe no exercício da actividade.

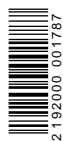
61. Descrição do processo de identificação, avaliação, acompanhamento, controlo e gestão de riscos.

62. Principais elementos dos sistemas de controlo interno e de gestão de risco implementados na sociedade relativamente ao processo de divulgação de informação financeira.

A Auditora Geral, *Maria Encarnação Alves Silva Rocha*



21192000 001787



II SÉRIE  
**BOLETIM  
OFICIAL**

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

Endereço Electronico: [www.incv.cv](http://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](mailto:kioske.incv@incv.cv) / [incv@incv.cv](mailto: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.



# BOLETIM OFICIAL



## ÍNDICE

### PARTE J

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA:**

*Direcção-Geral dos Registos, Notariado e Identificação:*

**Extracto de publicação de associação nº 151/2016:**

Certifica uma associação sem fins lucrativos denominada “ASSOCIAÇÃO CABOVERDIANA DE PRODUTORES E ATIVISTAS CULTURAIS” ..... 94

**Extracto de publicação de sociedade nº 152/2016:**

Certifica um registo de renúncia e nomeação de membros de órgãos sociais, da sociedade comercial denominada “C.V.C – CONSTRUÇÕES DE CABO VERDE, S.A” ..... 94

**Extracto de publicação de sociedade nº 153/2016:**

Certifica um registo de cessão e divisão de quotas, e alteração da denominação da sociedade comercial denominada “CABOVERDEGLOBAL.COM, SOCIEDADE UNIPessoal, LDA” ..... 94

**Extracto de publicação de associação nº 154/2016:**

Certifica uma associação sem fins lucrativos denominada “CENTRO DE PRODUÇÃO E PROMOÇÃO DE CONHECIMENTOS (CEPROK)” ..... 95

**Extracto de publicação de sociedade nº 155/2016:**

Certifica um registo de cessão de quotas, alteração do objecto, nomeação da gerência e vinculação da sociedade comercial denominada “ECOPLUS, LDA” ..... 95

**Extracto de publicação de associação nº 156/2016:**

Certifica uma associação sem fins lucrativos denominada “PRAIA HUB-GLOBAL SHAPERS COMMUNITY” ..... 96

**Extracto de publicação de sociedade nº 157/2016:**

Certifica um registo de nomeação da gerência e vinculação da sociedade comercial por quotas denominada “TECNOVIA CV, LDA” ..... 96

**Extracto de publicação de sociedade nº 158/2016:**

Certifica um registo de alteração da nomeação de órgãos sociais da sociedade comercial denominada “NOVO BANCO, SA” ..... 97

**Extracto de publicação de associação nº 159/2016:**

Certifica uma associação, denominada “ASSOCIAÇÃO DESENVOLVIMENTO DE ALTO DOCA - ADAD” ..... 97

**Extracto de publicação de associação nº 160/2016:**

Certifica uma associação, denominada “ASSOCIAÇÃO DE JOVENS BASQUETEBOLISTAS AMADORES E PROFISSIONAIS CROSSOVER – NÓV RUME”. ..... 97

**Extracto de publicação de sociedade nº 161/2016:**

Certifica um averbamento dum alteração do pacto social referente à sociedade denominada “MORAMAR, SOCIEDADE UNIPESSOAL, LDA”. ..... 97

**Extracto de publicação de sociedade nº 162/2016:**

Certifica um registo de divisão e cessão de quotas referente à sociedade denominada “PLANIFICACIONES MUNDIALES CABO VERDE – CONSTRUÇÕES IMOBILIÁRIAS, LDA”. ..... 98

**Extracto de publicação de sociedade nº 163/2016:**

Certifica um registo de cessão de quota e alteração parcial do contrato da sociedade por quotas denominada “BELEZA KRIOLA, LDA”. ..... 98

**PARTE J**

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA**

Direcção-Geral dos Registos, Notariado e Identificação  
Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia

**Extracto de publicação de associação nº 151/2016:**

A CONSERVADORA P/S: JOSELENE SAFIRA DO SOUTO  
ANDRADE GOMES MORENO

**EXTRACTO**

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 9º, da Lei número 25/VI/2013, foi constituída uma associação sem fins lucrativos denominada “ASSOCIAÇÃO CABOVERDIANA DE PRODUTORES E ATIVISTAS CULTURAIS”, com sede no Plateau – Largo Pinheiro Chagas nº 5, R/C Dtº, Cidade da Praia, de duração indeterminada, com o património inicial de dez mil escudos, tendo por finalidade:

- a) Promoção de iniciativas de produção e fruição culturais numa perspectiva de inclusão sócio-cultural, sustentada por quatro pilares;
- b) Colaboração solidária;
- c) Mediatividade;
- d) Formação livre;
- e) Articulação sociocultural.

**CONSELHO DE DIRECÇÃO:**

Nome: Paulo Umarú Fortes Pereira Silva.

Cargo: Presidente.

Nome: Ema Helena Soares de Barros.

Cargo: Vice-Presidente.

Nome: Mamadou Haoussou Drame.

Cargo: Tesoureiro.

Duração do mandato: 02 (dois) anos.

Forma de Obrigar: Obriga-se pela assinatura necessária e suficiente do Presidente; Vice-Presidente ou Secretário do Conselho da Direcção, qualquer delas acompanhada de um outro membro do Conselho da Direcção; para assuntos de mero expediente, bastará a assinatura de qualquer dos membros do Conselho da Direcção.

Está conforme o original.

Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, aos 14 de Abril de 2016. – A Conservadora *p/s*, *Joselene Safira do Souto Andrade Gomes Moreno*.

**Extracto de publicação de sociedade nº 152/2016:**

A CONSERVADORA P/S: JOSELENE SAFIRA DO SOUTO  
ANDRADE GOMES MORENO

**EXTRACTO**

Certifico narrativamente para efeitos de publicação, que nesta Conservatória a meu cargo, se encontra exarado um registo de renúncia e nomeação de membros de órgãos sociais, da sociedade comercial por quotas denominada “C.V.C – CONSTRUÇÕES DE CABO VERDE, S.A, com sede na cidade da Praia e o capital social de 290.400.000\$00, matriculada na Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, sob o número 163/1990/08/09.

**CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO:**

**RENÚNCIA:**

Nome: Eng.º José Augusto Ferreira Teixeira.

Cargo: Presidente.

Nome: Dr. Luis Manuel Silva Duarte Patrício.

Cargo: Vogal.

Nome: Eng.º Rui Ferreira Vieira de Sá.

Cargo: Vogal.

**NOMEAÇÃO:**

Nome: Eng.º Miguel Angel Peña Penilla.

Cargo: Presidente.

Nome: Eng.º José Domingos Gonçalves da Silva.

Cargo: Vogal.

Nome: Eng.º Nuno Alexandre Alves Lourinha, em representação da Somague Engenharia, S.A.

Cargo: Vogal.

Nome: Dr. Ruben Díez de La Cruz.

Cargo: Vogal.

Nome: Dr. Marcelino Fonseca Coelho Monteiro.

Cargo: Vogal.

Está conforme o original.

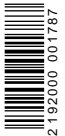
Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, aos 21 de Abril de 2016. – A Conservadora *p/s*, *Joselene Safira do Souto Andrade Gomes Moreno*.

**Extracto de publicação de sociedade nº 153/2016:**

A CONSERVADORA P/S: JOSELENE SAFIRA DO SOUTO  
ANDRADE GOMES MORENO

**EXTRACTO**

Certifico narrativamente para efeitos de publicação, que nesta Conservatória a meu cargo, se encontra exarado um registo de cessão e divisão de quotas, e alteração da denominação da sociedade comercial denominada “CABOVERDEGLOBAL.COM, SOCIEDADE





UNIPESSOAL, LDA”, com sede em Achada Santo António Rua Principal, Cidade da Praia e o capital social de 5.000.000\$00, matriculada na Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, sob o número 16899/2010/12/21.

**FACTO INSCRITO: CESSÃO E DIVISÃO DE QUOTAS E ALTERAÇÃO DA DENOMINAÇÃO.**

**CEDENTE:**

Nome: Miguel Cruz Sousa.

Estado Civil: casado com Elsa Maria Évora Santos Sousa, sob regime de comunhão de adquiridos.

Residência: Terra Branca, Cidade da Praia.

Nif: 152989900.

QUOTA TRANSMITIDA: 2.250.000\$00.

**CESSIONÁRIOS:**

Nome: Armindo Carlos Cortez de Azevedo.

Estado Civil: casado com Ana Paula Godinho Alves Azevedo, sob regime de comunhão de adquiridos.

Residência: Oeiras, Portugal.

Nif: 170630803.

Nome: José Manuel Gomes Andrade.

Estado Civil: casado com Silvina Correia Varela Andrade, sob regime de comunhão de adquiridos.

Residência: Palmarejo Grande, Cidade da Praia.

Nif: 123977681.

ARTIGOS ALTERADOS: 1º e 4º.

**TERMOS DAS ALTERAÇÕES:**

CAPITAL: 5.000.000.00.

**SÓCIOS E QUOTAS:**

QUOTA: 2.750.000\$00.

Titular: Miguel Cruz Sousa.

QUOTA: 1.250.000\$00.

Titular: Armindo Carlos Cortez de Azevedo.

QUOTA: 1.000.000\$00.

Titular: José Manuel Gomes Andrade.

IRMA: CABOVERDEGLOBAL.COM, LDA.

Está conforme o original.

Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, aos 26 de Abril de 2016. – A Conservadora p/s, *Joselene Safira do Souto Andrade Gomes Moreno*.

**Extracto de publicação de associação nº 154/2016:**

A CONSERVADORA P/S: JOSELENE SAFIRA DO SOUTO ANDRADE GOMES MORENO

EXTRACTO

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 9º, da Lei número 25/VI/2013, foi constituída uma associação sem fins lucrativos denominada “CENTRO DE PRODUÇÃO E PROMOÇÃO DE CONHECIMENTOS (CEPROK)”, com sede na Avenida Amílcar Cabral, nº 38, Cidade da Praia, de duração indeterminada, com o património inicial de quarenta mil escudos, tendo por finalidade:

Promover a produção e a promoção de conhecimentos nas diversas áreas do saber, seguindo a nomenclatura internacional da UNESCO, nos domínios das ciências sociais e humanas, ciências da natureza, e da informação, comunicação e tecnologias, visando não só a partilha do(s) conhecimento(s) mas também a interligação entre os saberes científicos e outros conhecimentos produzidos fora do campo académico.

**ÓRGÃOS SOCIAIS:**

**ASSEMBLEIA GERAL:**

Nome: Carlos António Fernandes Soares de Carvalho.

Cargo: Presidente.

Nome: Alexssandro Silva Robalo.

Cargo: Secretário.

**CONSELHO DE DIRECÇÃO:**

Nome: Odair Bartolomeu Barros Lopes Varela.

Cargo: Presidente.

Nome: Redy Wilson Andrade Duarte Lima.

Cargo: Vice-Presidente.

Nome: Vanuza Francisca Correia Teixeira Barbosa.

Cargo: Secretária.

Nome: Ariana Paula Marques Cabral.

Cargo: Tesoureira.

**CONSELHO FISCAL:**

Nome: João de Pina Mendes Cardoso.

Cargo: Presidente.

Duração dos mandatos: 04 (quatro) anos.

Forma de Obrigar:

- 1) Pela assinatura de dois membros do Conselho de Direcção, devendo sempre assinar o Presidente;
- 2) Nos casos que impliquem a movimentação passiva de verbas o Ceprok obriga-se pela assinatura do Presidente e do Tesoureiro do Conselho da Direcção;
- 3) Nos actos de mero expediente, o Ceprok obriga-se pela assinatura do Presidente da Direcção.

Está conforme o original.

Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, aos 26 de Abril de 2016. – A Conservadora, p/s, *Joselene Safira do Souto Andrade Gomes Moreno*.

**Extracto de publicação de sociedade nº 155/2016:**

A CONSERVADORA P/S: JOSELENE SAFIRA DO SOUTO ANDRADE GOMES MORENO

EXTRACTO

Certifico narrativamente para efeitos de publicação, que nesta Conservatória a meu cargo, se encontra exarado um registo de cessão de quotas, alteração do objecto, nomeação da gerência e vinculação da sociedade comercial denominada “ECOPLUS, LDA”, com sede em Palmarejo, Cidade da Praia e o capital social de 5.000.000\$00, matriculada na Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, sob o número 21482/2012/06/18.

**FACTO INSCRITO: CESSÃO DE QUOTAS, ALTERAÇÃO DO OBJECTO, NOMEAÇÃO DA GERÊNCIA E VINCULAÇÃO.**

**CEDENTE:**

Nome: Hélio António Guerreiro Costa.

Estado Civil: divorciado.

Residência: Palmarejo, Cidade da Praia.

Nif: 164518053.

QUOTA TRANSMITIDA: 500.000\$00.

**CESSIONÁRIA:**

Nome: Margarida Maria Santos Neto.

Estado Civil: divorciada.

Residência: Palmarejo, Cidade da Praia.

Nif: 171850106.

ARTIGOS ALTERADOS: 4º, 5º, 6º e 8º.

**TERMOS DAS ALTERAÇÕES:**

CAPITAL: 5.000.000.00.

**SÓCIOS E QUOTAS:**

QUOTA: 4.500.000\$00.

Titular: Mário Simões de Oliveira.

QUOTA: 500.000\$00.

Titular: Margarida Maria Santos Neto.

**OBJECTO:**

- a) Fabricação de motores, geradores e transformadores eléctricos e fabricação de material de distribuição e de controlo para instalações eléctricas;



- b) Fabricação de outro equipamento eléctrico;
- c) Fabricação de outras máquinas de uso geral;
- d) Reparação e manutenção de equipamento eléctrico;
- e) Instalações eléctricas;
- f) Instalações de canalizações e de climatização;
- g) Comércio por grosso de outras máquinas e equipamentos, n.e;
- h) Outro comércio a retalho de produtos novos em estabelecimentos especializados;
- i) Comércio a retalho de electrodomésticos, mobiliário, equipamento de iluminação e outros artigos e equipamento para uso doméstico;
- j) Fabricação de obras de carpintaria para a construção;
- k) Fabricação de elementos estrutura metálicos;
- l) Tratamento e revestimento de metais;
- m) Fabricação de mobiliário de madeira;
- n) Actividades de acabamento de edifícios;
- o) Comercio por grosso de produtos agrícolas bruto e animais vivos;
- p) Comercio por grosso de têxteis vestuários e calçados;
- q) Comercio por grosso de electrodomésticos, aparelhos de rádio e televisão;
- r) Comercio por grosso de máquinas e equipamentos agrícolas;
- s) Comercio por grosso de madeiras em bruto e produto derivados;
- t) Comercio por grosso de materiais de construção (excepto madeira e cimento) e equipamentos sanitários;
- u) Comercio por grosso de ferragens ferramentas e artigos de canalização;
- v) Comércio por grosso não especializado;
- w) Comercio a retalho de ferragens tintas, vidro, equipamento sanitário, ladrilhos e similares em estabelecimentos especializados;
- x) Comercio a retalho de vestuário, calçado, artigos de couro em estabelecimento especializado;
- y) Comércio por grosso de aparelhos de medida, controlo e precisão.
- z) A sociedade dedica-se a importação e exportação.

**NOMEAÇÃO DE GERÊNCIA:**

Nome: Margarida Maria Santos Neto.

FORMA DE OBRIGAR: pela assinatura de qualquer um dos gerentes ou de um procurador devidamente mandatado.

Está conforme o original.

Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, aos 26 de Abril de 2016. – A Conservadora p/s, *Joselene Safira do Souto Andrade Gomes Moreno*.

**Extracto de publicação de associação nº 156/2016:**

A CONSERVADORA P/S: JOSELENE SAFIRA DO SOUTO ANDRADE GOMES MORENO

**EXTRACTO**

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 9º, da Lei número 25/VI/2013, foi constituída uma associação sem fins lucrativos denominada “PRAIA HUB-GLOBAL SHAPERS COMMUNITY”, com sede na Rua Andrade Corvo, nº 17, 1º Esquerdo, Plateau, Cidade da Praia, de duração indeterminada, com o património inicial de dez mil escudos, tendo por finalidade:

- a) Fomentar a capacidade de liderança dos jovens praienses, providenciando uma plataforma onde possam desenvolver projectos inovadores em benefícios da sociedade praiense;
- b) Actividades culturais, educativas, de promoção do espírito crítico e participativo farão parte das que serão desenvolvidas pela associação;
- c) As actividades serão desenvolvidas primordialmente na cidade da Praia ou em áreas limítrofes.

**NOMEAÇÃO DE ÓRGÃOS SOCIAIS:**

**ASSEMBLEIA GERAL:**

Nome: António Sérgio Wahnnon Veiga Soares Monteiro.

Cargo: Presidente.

Nome: Djeniffer Zamy Lima de Melo.

Cargo: Secretária.

**CONSELHO DE DIRECÇÃO:**

Nome: Eder Shamir Borges Lopes Semedo.

Cargo: Presidente.

Nome: Rui Alexandre Almeida Fortes de Figueiredo Soares.

Cargo: Vice-Presidente.

Nome: Carla Margarida Moniz Gonçalves.

Cargo: Secretária-Geral.

**CONSELHO FISCAL:**

Nome: Cristina Landim Duarte.

Cargo: Presidente.

Nome: Bruno Alexandre Delgado Barbosa.

Cargo: Vice-presidente.

Nome: Lucineida Oliveira Fonseca.

Cargo: Vogal.

Duração do mandato: 01 (um) ano.

**Forma de Obrigar:**

- a) Pela assinatura do Presidente e mais um outro membro da Direcção;
- b) Pela assinatura de um só membro da Direcção em que tenham sido delegados poderes especiais por parte dos restantes membros;
- c) Pela assinatura do mandatário constituído, no âmbito e nos termos do correspondente mandato;
- d) Em assuntos de mero expediente bastará a assinatura de um só membro da Direcção.

Está conforme o original.

Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, aos 26 de Abril de 2016. – A Conservadora p/s, *Joselene Safira do Souto Andrade Gomes Moreno*.

**Extracto de publicação de sociedade nº 157/2016:**

A CONSERVADORA P/S: JOSELENE SAFIRA DO SOUTO ANDRADE GOMES MORENO

**EXTRACTO**

Certifico narrativamente para efeitos de publicação, que nesta Conservatória a meu cargo, se encontra exarado um registo de nomeação da gerência e vinculação da sociedade comercial por quotas denominada “TECNOVIA CV, LDA, com sede no Edifício da Importex, 2º andar direito, C.P. 391-A, Achada Santo António, Cidade da Praia e o capital social de 54.000.000\$00, matriculada na Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, sob o número 16347/2010/10/19.

ARTIGO ALTERADO: 5º n.ºs 2 e 3.

**TERMOS DAS ALTERAÇÕES:**

**NOMEAÇÃO DA GERÊNCIA:**

Nome: Luís Guilherme Canas da Costa.

Cargo: Gerente.

FORMA DE OBRIGAR: Pela assinatura de dois dos gerentes.

Está conforme o original.

Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, aos 26 de Abril de 2016. – A Conservadora p/s, *Joselene Safira do Souto Andrade Gomes Moreno*.



**Extracto de publicação de sociedade nº 158/2016:**

A CONSERVADORA P/S: JOSELENE SAFIRA DO SOUTO  
ANDRADE GOMES MORENO

**EXTRACTO**

Certifico narrativamente para efeitos de publicação, que nesta Conservatória a meu cargo, se encontra exarado um registo de alteração da nomeação de órgãos sociais da sociedade comercial denominada “NOVO BANCO, SA”, com sede no Edifício Santo António, 1/c e 1º andar, Achada Santo António, Cidade da Praia e o capital social de 849.500.000\$00, matriculada na Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, sob o número 3116/2010/09/27.

**NOMEAÇÃO:**

**CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO:**

Nome: Emanuel Évora Gomes.

Cargo: Administrador com funções Executivas, assumindo a Presidência da Comissão Executiva.

Nome: António José Medina dos Santos Baptista.

Cargo: Administrador com funções não Executivas, assumindo a Presidência do Conselho de Administração.

Está conforme o original.

Conservatória dos Registos Comercial e Automóvel da Praia, aos 27 de Abril de 2016. – A Conservadora p/s, *Joselene Safira do Souto Andrade Gomes Moreno*.

**Cartório Notarial da Região de Primeira Classe de São Vicente**

**Extracto publicação de associação nº 159/2016:**

O NOTÁRIO: JOÃO DE DEUS NOBRE CHANTRE LOPES DA SILVA

**EXTRACTO**

Certifico, para efeito de publicação nos termos do disposto na alínea b) do nº 1 do artigo 9º da lei nº 25/VI/2003, de 21 de Julho, que no dia vinte e cinco de abril de dois mil e dezasseis, no Cartório Notarial de São Vicente, perante o notário Dr. João de Deus Nobre Chantre Lopes da Silva, foi lavrada no livro de notas para escrituras diversas número B/ Cinquenta e Oito, a folhas sessenta e um, a escritura de constituição da associação, denominada “ASSOCIAÇÃO DESENVOLVIMENTO DE ALTO DOCA - ADAD”, contribuinte fiscal número cinco sete um cinco um seis zero zero nove, pessoa colectiva sem fins lucrativos, com sede social na localidade de Alto Doca, ilha de São Vicente, de duração indeterminada, com o património inicial de catorze mil escudos, representada perante terceiros, em juízo e fora dele, pelo Presidente do Conselho de Direção ou por outro membro do Conselho de Direção devidamente credenciado, e cujos fins são:

Desenvolvimento comunitário e o empoderamento das populações através de uma intervenção participativa, no desenvolvimento, educação ambiental, formação em empreendimentos, saúde, prevenção do hiv-sida, alcoolismo e drogas, atividades culturais e recreativas, através das seguintes acções:

- a) Contribuir para o desenvolvimento social e melhoria da qualidade de vida da população de Alto Doca e da ilha de São Vicente no geral;
- b) Cultivar e estimular o espírito de inter-ajuda e solidariedade entre os seus membros e demais destinatários das suas acções;
- c) Procurar soluções concretas para os problemas da comunidade;
- d) Valorizar e zelar pelo bom funcionamento das infra-estruturas sociais da comunidade;
- e) Valorizar a prática desportiva e programas de ocupação dos tempos livres para as crianças, adolescentes e jovens da Zona de Alto Doca, e de S. Vicente em geral;
- f) Estimular a criação artística e animação cultural no seio da camada juvenil;
- g) Procurar parcerias para apoios logísticos e educativos aos estudantes da zona de Alto Doca, e de S. Vicente, em geral;
- h) Colaborar com entidades públicas e privadas, Nacionais e Estrangeiras que de algum modo tenham os mesmos objectivos convergentes.

Está conforme

Cartório Notarial da Região de Primeira Classe de São Vicente, em Mindelo, aos 28 de abril de 2016. – O Notário, *João de Deus Nobre Chantre Lopes da Silva*.

**Extracto publicação de associação nº 160/2016:**

O NOTÁRIO: JOÃO DE DEUS NOBRE CHANTRE LOPES DA SILVA

**EXTRACTO**

Certifico, para efeito de publicação nos termos do disposto na alínea b) do nº 1 do artigo 9º da lei nº 25/VI/2003, de 21 de Julho, que no dia vinte e nove de abril de dois mil e dezasseis, no Cartório Notarial de São Vicente, perante o notário Dr. João de Deus Nobre Chantre Lopes da Silva, foi lavrada no livro de notas para escrituras diversas número B/Cinquenta e Oito, a folhas oitenta e quatro, a escritura de constituição da associação, denominada “ASSOCIAÇÃO DE JOVENS BASQUETEBOLISTAS AMADORES E PROFISSIONAIS CROSSOVER – NÔV RUME”, contribuinte fiscal número cinco seis oito oito três seis zero zero seis, pessoa colectiva sem fins lucrativos, com sede social na Avenida Cheguevara, cidade do Mindelo - São Vicente, de duração indeterminada, sem património inicial, representada perante terceiros pelo Presidente da Direção, e cujos fins são:

Realização de actividades lúcidas, culturais, desportivas, recreativas, educacionais e demais actividades de cariz social relacionadas com a prática do basquetebol.

Está conforme

Cartório Notarial da Região de Primeira Classe de São Vicente, em Mindelo, aos 3 de Maio de 2016. – O Notário, *João de Deus Nobre Chantre Lopes da Silva*.

**Conservatória dos Registos da Região de Primeira Classe do Sal**

**Extracto de publicação de sociedade nº 161/2016:**

O CONSERVADOR/ADJUNTO: CARLOS GREGÓRIO GONÇALVES

**EXTRACTO**

Certifico, para efeito de publicação, que a presente fotocópia composta de uma folha está conforme o original na qual foi feito um averbamento duma alteração do pacto social referente à sociedade denominada “MORAMAR, SOCIEDADE UNIPESSOAL, LDA”, matriculada nesta Conservatória sob o n.º 07870/2009.05.12, passando o artigo 3º a ter a seguinte redacção:

Artigo 3º

**(Objecto)**

Reparação e manutenção de equipamento de transporte, excepto veículos automóveis, pintura geral profissional e decorativa;

- Fabricação de embarcações, excepto de recreio e desporto;
- Construção de embarcações de recreio e desporto;
- Reparação e manutenção de máquinas e equipamentos;
- Reparação e manutenção de equipamento eléctrico;
- Reparação e manutenção de outro equipamento;
- Produção, transporte, distribuição e comércio de electricidade;
- Comércio a retalho em estabelecimentos não especializados com predominância de produtos alimentares, bebidas ou tabaco;
- Comércio a retalho de bebidas e tabacos;
- Transporte marítimo de passageiros;
- Transporte marítimo de mercadorias;
- Transporte por vias navegáveis interiores;
- Actividades auxiliar dos transportes marítimos;
- Restaurantes;
- Estabelecimento de bebidas;
- Actividades dos operadores turísticos;
- Actividades náuticas e desportivas, mergulho e pesca;
- Gestão, montagem e reparação de energia renovável eólica.

Conta nº 243/2016.

Conservatória dos Registos da Região de Primeira Classe do Sal, aos 1 de Abril 2016. – O Conservador-Adjunto, *Carlos Gregório Gonçalves*.



2192000 001787

**Extracto de publicação de sociedade nº 162/2016:**

O CONSERVADOR/ADJUNTO: CARLOS GREGÓRIO GONÇALVES

**EXTRACTO**

Certifico, para efeito de publicação, que nesta Conservatória a meu cargo, encontra-se exarado um registo de divisão e cessão de quotas referente à sociedade denominada “PLANIFICACIONES MUNDIALES CABO VERDE – CONSTRUÇÕES IMOBILIÁRIAS, LDA”, matriculada nesta conservatória sob o nº 1.604/07.09.14.

Em consequência o artigo 5º dos estatutos passou a ter a seguinte redacção:

**Artigo 5º**

**Capital social**

1. Planificaciones Mundiales, S.L., com sede na rua Canalejas, nº 4 1º Esquerdo, cidade de Puerto del Rosário, Ilha de Fuerteventura, Província de Las Palmas, Espanha, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Puerto del Rosário a folhas 96 e seguintes do Volume 130, página, IF – 5995, com uma quota de 1.000.000\$00.

2. Década, S.L., com sede em Sant Quirze del Vallés, Ronda Maiols, nº 1, local 1000, edifício Barcelona Moda Centre, Sabadell, Espanha, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Barcelona, Volume 39.607, página 61 folhas B – 45.498, Inscrição nº 2, com uma quota de 1.000.000\$00.

3. Grupo Newport Cabo Verde – Construções e Imobiliária, Lda., com sede na freguesia de Nossa senhora das Dores, Ilha do Sal, matriculada nesta Conservatória sob o nº 1420/07.03.06, com uma quota de 500.000\$00.

4. Francisco José Gonzalés del Pozo, casado sob o regime de separação de bens, residente em Marbella, Espanha, com uma quota de 500.000\$00.

5. PM CABOV, S.L., com sede na cidade de Puerto del Rosário, Ilha de Fuerteventura, Província de Las Palmas, Espanha, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Puerto del Rosário sob o nº 1/2009/12.10, página 120, volume 143, folha IF – 6493, com uma quota de 1.000.000\$00.

Conta nº 163/2016.

Conservatória dos Registos da Região de Primeira Classe do Sal, aos 1 de Abril 2016. – O Conservador-Adjunto, *Carlos Gregório Gonçalves*.

**Conservatória dos Registos e Cartório Notarial da Região de Segunda Classe da Boa Vista**

**Extracto de publicação de sociedade nº 163/2016:**

A CONSERVADORA/NOTÁRIA: ISABEL MARIA GOMES DA VEIGA

**EXTRACTO**

Certifico narrativamente para efeitos de publicação, que nesta Conservatória, a meu cargo, se encontra exarada um registo de cessão de quota e alteração parcial do contrato da sociedade por quotas denominada “BELEZA KRIOLA, LDA”, NIF 26723361, com sede na Cidade de Sal-Rei, com o capital social de trezentos mil escudos, matriculada na Casa do Cidadão sob o nº 2274820130520.

CEDENTE: Mauro Trebeschi, solteiro, maior, natural da Itália, residente em Itália de passagem por esta cidade.

QUOTA TRANSMITIDA: 100.000\$00.

CESSIONÁRIO: Marco Biadico, solteiro, maior, natural de Itália, residente em Sal Rei-Boa Vista.

Artigo Alterado: 4º

Artigo 4º

Capital: 300.000\$00 (trezentos mil escudos).

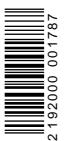
Sócios e Quotas:

- Vassili Paraskevopulos; 100.000\$00.

- Andrea Del Bianchi; 100.000\$00.

- Mauro Trebeschi; 100.000\$00.

Conservatória dos Registos e Cartório Notarial da Região da Segunda Classe da Boa Vista, aos 5 de Maio de 2016. – A Conservadora/Notaria, *Isabel Maria Gomes da Veiga*.



**II SÉRIE  
BOLETIM  
OFICIAL**

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

Endereço Electronico: [www.incv.cv](http://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](mailto:kioske.incv@incv.cv) / [incv@incv.cv](mailto: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.**