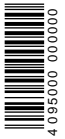


**Terça feira 08 de fevereiro de 2022**

**I Série**  
**Número 14**



# BOLETIM OFICIAL



## ÍNDICE

### CONSELHO DE MINISTROS

#### Decreto-lei n° 2/2022:

Estabelece as regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano e aprova o respetivo modelo único de receita médica e o respetivo guia de tratamento.....212

#### Decreto-lei n° 3/2022:

Procede à primeira alteração ao Decreto-lei n° 31/2021, de 7 de abril, que estabelece as condições gerais que devem satisfazer os produtos pré-embalados, tendo em vista a sua disponibilização no mercado, bem como, as regras relativas às quantidades nominais aplicáveis a determinados produtos, por razões da sua especificidade e do interesse dos consumidores.....222

#### Decreto-lei n° 4/2022:

Estabelece o regime jurídico aplicável aos Dispositivos Médicos (DM) e respetivos acessórios.....223

#### Decreto-lei n° 5/2022:

Procede à terceira alteração ao Decreto-lei n° 61/2016, de 29 de novembro, que regula a organização e o modo de funcionamento do Fundo de Sustentabilidade Social para o Turismo, doravante Fundo e o mecanismo de liquidação, cobrança, administração e fiscalização da contribuição turística.....226

## CONSELHO DE MINISTROS

### Decreto-lei nº 2/2022

de 8 de fevereiro

Os medicamentos assumem uma especial relevância no setor da saúde no país e no mundo, salvando vidas e promovendo a saúde, prevenindo epidemias e doenças.

O Governo tem feito importantes esforços para garantir o acesso aos medicamentos à população, para a prevenção, tratamento e reabilitação em saúde.

Com a aprovação do Decreto-lei nº 27/2013, de 11 de julho, alterado pelo Decreto-lei nº 41/2014, de 11 de agosto, relativo à prescrição e dispensa de medicamentos, o Governo através do Ministério da Saúde teve como prioridade garantir a promoção de uso racional dos medicamentos, o reforço da acessibilidade dos doentes e terapêuticos eficazes e a sustentabilidade do sistema de saúde.

Volvidos alguns anos sobre a entrada em vigor do referido diploma, este precisa ser atualizado e adaptado à nova realidade e dinâmica vivida no país em matéria de saúde.

Ademais há a necessidade de definir um modelo único de receita médica, de modo a padronizar as receitas médicas, facilitando assim as prescrições médicas e na racionalização de recursos.

Foram solicitados os pareceres da Entidade Reguladora Independente da Saúde e da Ordem dos médicos de Cabo Verde.

Nestes termos,

Ao abrigo do disposto no artigo 39º da Lei nº 41/VI/2004, de 5 de abril, alterada pela Lei nº 76/IX/2020, de 2 de março; e

No uso da faculdade conferida pela alínea c) do nº 2 do artigo 204º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

### CAPÍTULO I

#### PRINCÍPIOS GERAIS

Artigo 1º

##### Objeto

O presente diploma tem por objeto estabelecer as regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano e aprovar o respetivo modelo único de receita médica e o respetivo guia de tratamento.

Artigo 2º

##### Âmbito

O presente diploma aplica-se a todos os medicamentos de uso humano, incluindo medicamentos manipulados, medicamentos que contém estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

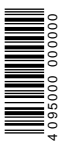
Artigo 3º

##### Definições

Para o efeito do presente diploma, entende-se por:

- a) “Apresentação”, a dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades farmacotécnicas;
- b) “Denominação Comum Brasileira (DCB)”, a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, em língua portuguesa, aprovada pelo órgão responsável no Brasil;

- c) “Denominação Comum Internacional (DCI)”, a 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;
- d) “Denominação Comum Portuguesa (DCPt)”, a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, em língua portuguesa, aprovada pelo órgão responsável em Portugal.
- e) “Dispensa de medicamentos”, ato farmacêutico de disponibilizar um ou mais medicamentos ao utente, informando-o e orientando-o sobre o seu uso racional;
- f) “Especialidade Farmacêutica”, todo o medicamento preparado antecipadamente e introduzido no mercado sob uma denominação comercial e sob um acondicionamento apropriado;
- g) “Estupefaciente”, substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Estupefacientes;
- h) “Forma de embalagem unitária”, uma unidade de forma farmacêutica na dosagem média usual para uma administração;
- i) “Forma farmacêutica”, estado final que as substâncias ativas ou excipientes apresentam, depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;
- j) “Fórmula magistral”, todo o medicamento preparado extemporaneamente numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica prescrita por um médico oficialmente inscrito na Ordem dos Médicos de Cabo Verde (OMCV), destinado a um doente determinado;
- k) “Medicamento”, toda a substância ou associação de substâncias destinada a ser administrada ao homem no tratamento ou prevenção de 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;
- l) “Medicamento de referência”, medicamento cuja substância ativa foi autorizada com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos pré-clínicos e clínicos;
- m) “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;
- n) “Medicamento genérico (MG)”, medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cujo bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados;
- o) “Nome genérico”, designação pela qual a substância ativa de um medicamento é conhecida, que não corresponde a uma DCI aprovada ou recomendada e não é objeto de registo de marca ou de nome;



4 035000 000000

- p) “Prescrição eletrónica”, prescrição de medicamentos efetuada com recurso às tecnologias de informação e de comunicação, através de aplicações certificadas;
- q) “Prescrição informática”, prescrição de medicamentos resultando da utilização de soluções ou equipamentos informáticos, que posteriormente será impresso;
- r) “Prescrição manual”, prescrição de medicamentos efetuada sob a forma de documento pré-impresso;
- s) “Prescritor”, profissional de saúde legalmente habilitado a prescrever, nomeadamente, médico, médico dentista e odontologista;
- t) “Psicotrópico”, substância que pode determinar dependência física ou psíquica, e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicótropicas;
- u) “Receita médica”, documento em suporte papel ou eletrónico, através do qual são prescritos, por um médico ou, nos casos previstos em legislação especial, por um médico dentista ou por um odontologista, um ou mais medicamentos determinados;
- v) “Substância ativa”, qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio ativo desse medicamento, destinado a exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico.

## CAPÍTULO II

### PRESCRIÇÃO MÉDICA

#### Artigo 4º

##### Prescrição de medicamentos

1- A prescrição de medicamentos é efetuada obrigatoriamente, mediante a indicação da DCI da substância ativa traduzida para a língua portuguesa, da forma farmacêutica, da dosagem e da posologia de medicamentos autorizados pela entidade competente nacional.

2- A prescrição de medicamentos é um acto exclusivo da classe profissional médica.

3- Aceita-se como tradução da DCI para língua portuguesa as constantes nas listas de DCB ou de DCPt.

4- A prescrição de medicamentos efetua-se mediante receita médica, seja em suporte papel ou eletrónico, por prescrição manual ou informática ou prescrição eletrónica respetivamente, devendo obedecer às disposições legais em vigor aplicável.

5- A prescrição de medicamento mediante uma receita médica em suporte papel por prescrição informática, a assinatura do prescritor é obrigatória e manuscrita.

6- A prescrição de medicamento mediante uma receita médica eletrónica é objeto de regulamentação própria.

7- O autor da prescrição deve invalidar os campos dedicados à prescrição não utilizados.

8- O verso da receita não pode ser utilizado para dar continuidade à prescrição.

9- O prescritor, cujo local de prestação de cuidados de saúde seja consultórios médicos ou clínicas privadas, não

deverá prescrever medicamentos a utentes em receituários de instituições públicas, sob pena de responsabilidade penal, civil e disciplinar, nos termos da lei.

10- As classes farmacoterapêuticas que são passíveis e possam ser prescritos numa receita médica renovável estão elencadas na lista constante do anexo I ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

11- A prescrição de certas especialidades de medicamentos deve ser feita pelo especialista da área.

12- É vedada a prescrição de medicamentos que contém substâncias classificadas como estupefacientes ou substâncias psicótropicas na receita médica renovável.

#### Artigo 5º

##### Dados da prescrição

1- A prescrição médica é composta pelos seguintes dados essenciais:

- a) Identificação da entidade prestadora de cuidados de saúde através do nome, indicando de forma clara o carimbo ou símbolo aprovado nos termos da lei pelas autoridades competentes, e do respetivo número de telefone;
- b) Identificação do utente, através do nome completo, data de nascimento, endereço e/ou telefone e, quando aplicável, a entidade responsável pela participação dos medicamentos e o número do beneficiário;
- c) Identificação do medicamento, que compreende a DCI da substância ativa, a dosagem e a forma farmacêutica;
- d) A posologia e a quantidade total a ser fornecida nomeadamente o número ou a dimensão da embalagem, ou o número de unidade a dispensar, quando aplicável;
- e) Identificação do médico prescritor através do carimbo ou vinheta, podendo conter ainda, a especialidade do mesmo;
- f) Data da prescrição; e
- g) Assinatura do prescritor.

2- A posologia referida na alínea d) do número anterior deve ser entendida no seu conceito mais lato, devendo compreender, sempre que possível, não só a dosagem a administrar e o respetivo intervalo de administração, bem assim como a duração do tratamento.

3- O número de embalagem referida na alínea d) do nº 1 deve constar em cardinal e por extenso.

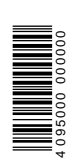
4- Sem prejuízo do estipulado no nº 1, a prescrição médica pode ainda ser composta por dados facultativos, nomeadamente o peso, a altura do utente e a dosagens específicas dos medicamentos.

5- A prescrição médica deve ser acompanhada das orientações ao utente, mediante a emissão de um guia de tratamento, no qual deve constar as informações constantes do nº 1, e outras informações relacionados com o uso de medicamento e cuidados de saúde.

#### Artigo 6º

##### Vinheta e carimbo

1- A produção e aprovação da vinheta e do carimbo referidos na alínea e) do nº 1 do artigo anterior é da



competência da ordem profissional ou do serviço responsável pela inscrição do prescriptor.

2- Do carimbo deve constar, obrigatoriamente:

- a) O nome do seu titular; e
- b) O número de inscrição na ordem profissional ou no serviço responsável pela inscrição do prescriptor.

3- Pode ainda constar do carimbo outras informações, tais como:

- a) Especialidade médica, se aplicável; e
- b) Quaisquer outras informações, desde que devidamente autorizadas pela entidade competente pela emissão, e que não seja ofensivo à ética e ao bom nome do titular e que não constituam nenhuma forma de discriminação do mesmo.

4- O uso indevido da vinheta ou do carimbo é da inteira responsabilidade do seu titular.

5- O modelo e as especificações da vinheta são regulamentadas por Portaria do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

Artigo 7º

**Local da prescrição**

A prescrição do medicamento só pode ser feita mediante o novo modelo de receita, ressalvadas as devidas adaptações, consoante o uso no setor público ou no setor privado, aprovado nos termos do presente diploma, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, independentemente do local de prescrição, nomeadamente em domicílios, hospitais, centros de saúde, consultórios médicos ou clínicas privadas.

Artigo 8º

**Número de embalagens prescritas**

1- Em cada receita podem ser prescritos até quatro medicamentos distintos, não podendo o limite de embalagens por medicamento ultrapassar duas embalagens, sendo o número total de embalagens não superior a seis.

2- Excetuam-se do estipulado no número anterior o caso do medicamento se apresentar sob a forma de embalagem unitária, podendo, nesta situação, ser prescritas até quatro embalagens do mesmo medicamento por receita, ou ainda, no caso dos antibióticos dispensados em doses individualizadas, o número de embalagens unitárias prescritas para o tratamento completo.

3- A prescrição de medicamentos em doses individualizadas, unitárias e fracionadas, fica sujeita a regulamentação própria pela entidade competente.

Artigo 9º

**Guia de tratamento**

1- Sem prejuízo do disposto em outra legislação, no momento da prescrição é disponibilizada ao utente o guia de tratamento, em suporte papel.

2- É aprovado o modelo da guia de tratamento a que se refere no número anterior, constante do anexo II ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

3- O guia de tratamento é um documento pessoal e intransmissível, ou seja, o mesmo não deve ser deixado na farmácia.

4- O guia de tratamento, para além dos dados constantes do nº 1 do artigo 5º, contém informações específicas sobre o uso do medicamento e entre outras informações pertinentes ao uso racional dos medicamentos.

5- O prescriptor deve informar ao utente a utilidade do guia de tratamento, bem como a necessidade de conservação deste.

**CAPÍTULO III  
RECEITA MÉDICA**

Secção I

**Modelos e validade da receita**

Artigo 10º

**Modelos de receita médica**

1- A prescrição de medicamentos deve respeitar os seguintes modelos de receita:

- a) Receita médica simples – utilizada para prescrição de medicamentos que não estão sujeitos a modelo de receita de controlo especial;
- b) Receita médica renovável – reservada à prescrição de medicamentos de uso contínuo, superior a seis meses, sendo particularmente útil em caso de doença crónica e/ou incapacitante, devidamente diagnosticada e cujo tratamento esteja bem estabelecido, nos termos determinados pelo prescriptor, para a comodidade do utente;
- c) Receita médica de controlo especial – utilizada exclusivamente para a prescrição de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas;
- d) Receita médica eletrónica – utilizada para a prescrição de medicamentos efetuada com recurso às tecnologias de informação e de comunicação.

2- A regulamentação da receita médica a que se refere da alínea d) do nº 1 é feita por Portaria do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

Artigo 11º

**Vias e validade da receita médica**

1- O modelo de receita médica simples é composta por uma única via.

2- O modelo de receita médica renovável é composta por três vias autocopiáveis, devidamente identificadas em caracteres numéricos arábicos e em letras maiúsculas, com as expressões “1.ª VIA”, “2.ª VIA e “3.ª VIA”, conforme os casos, inscritas no centro superior da receita.

3- A receita médica simples têm a validade de trinta dias corridos, a contar da data da prescrição, com exceção das receitas previstas na alínea b) do nº 1 do artigo anterior, as quais têm uma validade de cento e oitenta dias a contar da data da prescrição.

4- Cada via de uma receita médica renovável tem uma validade de sessenta dias, perfazendo uma validade total de cento e oitenta dias a contar da data da prescrição.

Secção II

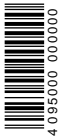
**Especificidade e autenticidade da receita**

Artigo 12º

**Especificidade da receita**

1- É vedada a prescrição de medicamentos mediante receita médica de forma ininteligível ou ilegível.

2- A prescrição não deve conter rasuras, emendas ou caligrafias diferentes, nem ser redigida com canetas diferentes ou a lápis ou apresentar demais irregularidades que possam prejudicar a verificação de sua autenticidade.





3- É vedado ao prescriptor prescrever medicamentos com recurso a abreviaturas ou ainda ao uso de fórmulas numéricas na sua posologia.

Artigo 13º

**Transcrição de receita médica**

1- Para efeitos do presente diploma, é expressamente proibido delegar noutros profissionais os atos ou atribuições exclusivas da profissão médica, designadamente a prescrição de medicamentos.

2- É vedada a qualquer médico alterar a prescrição ou o tratamento de um utente, determinado por outro médico, mesmo quando investido em função de chefia ou de auditoria, salvo os casos previstos na lei ou em situação de indiscutível conveniência para o utente, devendo o facto ser comunicado imediatamente ao médico assistente.

**CAPÍTULO IV**

**DISPENSA DE MEDICAMENTOS**

Artigo 14º

**Dispensa**

1- A dispensa de medicamentos é da competência exclusiva das farmácias devidamente autorizadas pela entidade competente.

2- A farmácia valida a receita médica mediante a apresentação da mesma, pelo utente ou pelo seu representante, devidamente acompanhado do documento de identificação do utente e/ou do representante.

3- A farmácia só pode dispensar os medicamentos de uma receita médica quando esta preencha os requisitos estipulados no artigo 5º e nos respetivos regulamentos.

4- No ato da dispensa o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado para o efeito deve informar o titular da receita ou o seu representante da disponibilidade dos medicamentos com a substância ativa, dosagem, forma farmacêutica e apresentação mencionados na prescrição, bem como a respetiva participação e o preço mais baixo aplicável.

5- As farmácias devem ter sempre disponíveis no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo farmacoterapêutico, devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do utente.

6- Caso o utente exerça o seu direito de opção, deve apor a respetiva assinatura no local reservado para o efeito na receita.

7- O diretor técnico, farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado para o efeito, deve validar a receita após dispensa de medicamento, com a respetiva data, assinatura e o carimbo em uso na farmácia.

8- As vias da receita médica renovável devem ser dispensadas respeitando a ordem sequencial das mesmas.

Artigo 15º

**Recusa da dispensa**

1- É vedada a recusa de dispensa de medicamentos pelas farmácias nos seguintes casos:

- a) Com o fundamento de que a receita médica não foi prescrita por especialista, salvo disposição legal em contrário.
- b) Cujas receitas médicas obedeçam às normas do presente diploma e demais legislações em vigor.

2- A farmácia pode recusar a dispensa de medicamentos cuja receita médica não obedeça aos requisitos constantes do presente diploma e demais legislações em vigor.

**CAPÍTULO V**

**DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Artigo 16º

**Regulamentação**

Por Portaria do membro do Governo responsável pela área da Saúde são aprovadas as normas aplicáveis à:

- a) Prescrição eletrónica de medicamentos;
- b) Prescrição e dispensa de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Artigo 17º

**Modelo de receita médica**

1- São aprovados o modelo de receita médica simples e o modelo de receita médica renovável, constantes do anexo III ao presente diploma, do qual fazem parte integrante.

2- O modelo de receita referido no número anterior trata-se de um modelo de receita destinado a prescrição de medicamento por prescrição manual ou informático, em suporte papel, e para a prescrição eletrónica, devendo os sistemas informáticos ser adaptados para o cumprimento do presente diploma.

3- A receita e o respetivo guia de tratamento são impressas em papel de cor branca, formato A5, a cores ou a preto e branco, com o Braço da República de Cabo Verde no topo centro superior da mesma, conforme modelo em anexo.

4- A prescrição de medicamentos ao abrigo do disposto no artigo 16º fica sujeita, transitoriamente, aos modelos de receita médica constantes dos anexos ao presente diploma, enquanto não forem regulamentados e implementados os restantes modelos de receita previstos no nº 1 do artigo 10º.

Artigo 18º

**Acesso aos modelos de receita médica**

O Departamento Governamental responsável pela área da Saúde deve assegurar o acesso aos modelos de receita médica previstos no presente diploma pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde autorizados pela entidade competente, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.

Artigo 19º

**Uso do carimbo**

O carimbo referido no artigo 6º fica sujeito a uma utilização transitória enquanto não for regulamentado e implementado o uso da vinheta.

Artigo 20º

**Revogações**

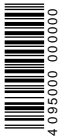
São revogados o Decreto-lei nº 27/2013 de 11 de julho, o Decreto-lei nº 41/2014, de 11 de agosto e a Portaria nº 43/2017, de 16 de novembro.

Artigo 21º

**Entrada em vigor**

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

Aprovado em Conselho de Ministros aos 30 de dezembro de 2021. — José Ulisses de Pina Correia e Silva, Arlindo Nascimento do Rosário



Promulgado em 03 de fevereiro de 2022

Publique-se.

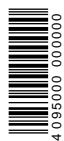
O Presidente da República, JOSÉ MARIA PEREIRA NEVES

**Anexo I**

(A que se refere no nº 10 do artigo 4º)

**Lista das classes farmacoterapêuticas sujeitos a modelo de receita médica renovável**

<p><b><u>Medicamentos anti-infecciosos</u></b>                  Antilepróticos                  Antifúngicos                  Antivíricos – ARVs</p>	<p><b><u>Medicamentos do aparelho digestivo</u></b>                  Anti-inflamatórios intestinais                  Medicamentos que atuam no Fígado e nas vias Biliares</p>
<p><b><u>Medicamentos que atuam no sistema nervoso central e periférico</u></b>                  Antiparkinsonianos                  Antiepilépticos e anticonvulsivantes                  Antieméticos e antivertiginosos                  Antipsicóticos (neurolépticos)                  Antidepressivos e antimaníacos                  Medicamentos usados na enxaqueca                  Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas</p>	<p><b><u>Medicamentos que atuam no aparelho geniturinárias</u></b>                  Medicamentos usados em disfunções geniturinárias – Acidificantes e alcalinizantes urinários                  Tópicos vaginais – Estrogénios                  Medicamentos para perturbações de micção - medicamentos usados na retenção urinária</p>
<p><b><u>Medicamento do Aparelho cardiovascular</u></b>                  Cardiotónicos Antiarrítmicos                  Anti-hipertensores                  Vasodilatadores                  Antidislipidémicos</p>	<p><b><u>Nutrição</u></b>                  vitaminas e sais minerais</p> <p><b><u>Hormonas e outros medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas</u></b>                  Hormonas hipotalâmicas e hipofisárias                  Hormonas suprarrenais                  Hormonas tiroideias e antitiroideus de síntese - tiróideias e antitiroideus                  Insulinas e antidiabéticos orais – Insulina                  Insulinas e antidiabéticos orais –                  Antidiabéticos orais                  Hormonas sexuais - Estrogéneos e progestagéneos – Anticoncepcionais</p>
<p><b><u>Medicamentos que atuam sobre o sangue</u></b>                  Antianémicos                  Anticoagulantes e antitrombóticos -Anticoagulantes                  Anticoagulantes e antitrombóticos – Antiagregantes plaquetários</p>	<p><b><u>Aparelho locomotor</u></b>                  Modificadores da evolução das doenças reumáticas                  Medicamentos usados para tratamento da gota                  Medicamentos para tratamento da artrose                  Medicamentos que atuam no osso e no metabolismo do cálcio</p>
<p><b><u>Medicamentos usados nas afeções cutâneas</u></b>                  Anti-infecciosos de aplicação tópica na pele - Queratólíticos e antipsoriáticos                  Medicamentos para tratamento da acne</p>	<p><b><u>Medicamentos de aplicação tópica em oftalmologia</u></b>                  Medicamentos usados no tratamento da glaucoma                  Medicamentos de catarata</p>
<p><b><u>Medicamentos do aparelho respiratório</u></b>                  Broncodilatadores e antiasmáticos</p>	
<p><b><u>Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores</u></b></p>	
<p><b><u>Medicamentos do aparelho respiratório</u></b>                  Broncodilatadores e antiasmáticos</p>	
<p><b><u>Medicação antialérgico</u></b>                  Anti-histamínicos</p>	



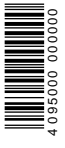
Anexo II

(A que se refere o nº 2 do artigo 9º)



**República de Cabo Verde**  
**Guia de Tratamento**

Identificação da entidade prestadora de cuidados de saúde	<p style="text-align: right;"><i>Identificação do utente</i></p> Nome _____ Data Nascimento ___ / ___ / ___ Telefone/Endereço _____ Entidade Responsável _____ Nº do Beneficiário _____
R/: Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, posologia e duração de tratamento e outras informações	
Large empty space for DCI information	
Carimbo ou vinheta do prescriptor	<p style="text-align: center;">_____ Assinatura</p> Data: ___ / ___ / ___



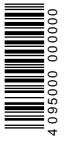
Anexo III

(A que se refere o nº 1 do artigo 17º)



**REPÚBLICA DE CABO VERDE**  
**Receita Médica Simples**

Identificação da entidade prestadora de cuidados de saúde	<i>Identificação do utente</i>		
	<b>Nome</b> _____ <b>Data Nascimento</b> ___/___/___ <b>Telefone/Endereço</b> _____ <b>Entidade Responsável</b> _____ <b>Nº</b> _____ <b>do</b> _____ <b>Beneficiário</b>		
R/: Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, posologia e a embalagem.		Nº	Extenso
<b>Médico</b>	<b>Farmácia</b>	<b>Utente</b>	
<i>Carimbo ou vinheta</i>	<i>Carimbo</i>	Declaro que manifestei o direito de opção	
_____	_____	_____	
Assinatura	Assinatura do Farmacêutico	Assinatura	
Data: ___/___/___	Data: ___/___/___		
<b>Validade: 30 DIAS</b>			

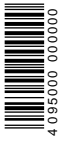






**Republica de Cabo Verde**  
**Receita Médica Renovável**  
**1.ª VIA**

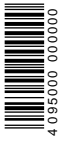
Identificação da entidade prestadora de cuidados de saúde	<i>Identificação do utente</i> Nome _____ Data Nascimento ___/___/___ Telefone/Endereço _____ Entidade Responsável _____ Nº do Beneficiário _____		
R/: Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, posologia e a embalagem.	Nº	Extenso	
<b>Médico</b>	<b>Farmácia</b>	<b>Utente</b>	
<i>Carimbo ou vinheta</i>	<i>Carimbo</i>	Declaro que manifestei o direito de opção	
_____ Assinatura	_____ Assinatura do Farmacêutico	_____ Assinatura	
Data: ___/___/___	Data: ___/___/___		
<b>Validade: 60 DIAS</b>			





**Republica de Cabo Verde**  
**Receita Médica Renovável**  
**2.ª VIA**

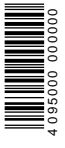
Identificação da entidade prestadora de cuidados de saúde	<i>Identificação do utente</i>		
	<b>Nome</b> _____ Data Nascimento ___/___/___ Telefone/Endereço _____ Entidade Responsável _____ Nº _____ do Beneficiário		
R/: Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, posologia e a embalagem.		Nº	Extenso
<b>Médico</b>	<b>Farmácia</b>	<b>Utente</b>	
<i>Carimbo ou vinheta</i>	<i>Carimbo</i>	Declaro que manifestei o direito de opção	
_____ Assinatura	_____ Assinatura do Farmacêutico	_____ Assinatura	
Data: ___/___/___	Data: ___/___/___		
<b>Validade: 60 DIAS</b>			





**Republica de Cabo Verde**  
**Receita Médica Renovável**  
**3.ª VIA**

Identificação da entidade prestadora de cuidados de saúde	<i>Identificação do utente</i>		
	<b>Nome</b> _____ Data Nascimento ___/___/___ Telefone/Endereço _____ Entidade Responsável _____ N° _____ do Beneficiário		
R/: Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, posologia e a embalagem.		N°	Extenso
<b>Médico</b>	<b>Farmácia</b>	<b>Utente</b>	
<i>Carimbo ou vinheta</i>	<i>Carimbo</i>	Declaro que manifestei o direito de opção	
_____ Assinatura	_____ Assinatura do Farmacêutico	_____ Assinatura	
Data: ___/___/___	Data: ___/___/___		
<b>Validade: 60 DIAS</b>			



**Decreto-lei nº 3/2022**

**de 8 de fevereiro**

Atendendo ao disposto no Decreto-lei nº 31/2021, de 7 de abril, que estabelece as condições gerais que devem satisfazer os produtos pré-embalados, tendo em vista a sua disponibilização no mercado, bem como, as regras relativas às quantidades nominais aplicáveis a determinados produtos, por razões da sua especificidade e do interesse dos consumidores;

Considerando que o artigo 15º do citado diploma estabelece o “valor das taxas” aplicáveis ao Controlo Metrológico de Produtos Pré-embalados, nos mesmos termos do disposto no anexo III da Portaria n.º 12/2017, de 7 de abril, que define o cálculo das taxas de controlo metrológico legal, fixa igualmente o valor das taxas a aplicar no exercício desta atividade e no reconhecimento da Qualificação das Entidades Competentes que nela intervêm;

Tendo em atenção que a Portaria nº 31/2021, de 15 de abril, que regulamenta o controlo metrológico das quantidades dos produtos pré-embalados, previstos no Decreto-lei nº 31/2021, de 7 de abril, define os planos de amostragem, segundo o anexo I, da Recomendação R87 da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), Edição de 2016;

Considerando, ainda, que os planos de amostragem referidos na Portaria nº 31/2021, de 15 de abril, são diferentes dos previstos na Portaria nº 12/2017, de 7 de abril, e que por sua vez foram transcritos, por lapso, para o Decreto-lei nº 31/2021, de 7 de abril, no seu anexo III, o que obriga naturalmente a uma revisão do mesmo, sob pena de haver incongruências legislativas.

É assim premente a revisão do anexo III a que se refere o artigo 15º do Decreto-lei nº 31/2021, de 7 de abril, relativo às taxas aplicáveis ao controlo metrológico de produtos pré-embalados, por forma a eliminar incoerências legislativas entre este diploma e respetiva Portaria nº 31/2021, de 15 de abril, que o regulamenta.

Assim,

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do nº 2 do artigo 204º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1º

**Objeto**

O presente diploma procede à primeira alteração ao Decreto-lei nº 31/2021, de 7 de abril, que estabelece as condições gerais que devem satisfazer os produtos pré-embalados, tendo em vista a sua disponibilização no mercado, bem como, as regras relativas às quantidades nominais aplicáveis a determinados produtos, por razões da sua especificidade e do interesse dos consumidores.

Artigo 2º

**Alteração**

É alterado, na parte que interessa e republicado, na íntegra, em anexo ao presente diploma, do qual faz parte integrante, o anexo III a que se refere o nº 1 do artigo 15º do Decreto-lei nº 31/2021, de 7 de abril.

Artigo 3º

**Revogação**

É revogado o anexo III a que se refere o nº 5 do artigo 3º da Portaria nº 12/2017, de 7 de abril.

Artigo 4º

**Entrada em vigor**

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aprovada em Conselho de Ministros aos 30 de dezembro 2021. — *José Ulisses de Pina Correia e Silva, Olavo Avelino Garcia Correia e Alexandre Dias Monteiro*

Promulgado em 03 de fevereiro de 2022

Publique-se.

O Presidente da República, JOSÉ MARIA PEREIRA NEVES

**Anexo**  
(A que se refere o artigo 2º)

**Anexo III**  
(A que refere o nº 1 do artigo 15º)

Tabela 1: Taxa de Serviço (Ts), em ECV, de controlo metrológico de produtos pré-embalados sólidos.

Dimensão da Amostra (n)	Qn ≤ 0,25 kg	0,25 < Qn ≤ 1 kg	Qn > 1 kg	Ensaio
20	5 525	6 970	7 650	Destrutivo
n < 20	4 675	5 525	6 120	Não Destrutivo
21 ≤ n < 50	6 120	7 650	8 500	Não Destrutivo
50 ≤ n < 98	9 350	11 050	12 750	Não Destrutivo
n = 98	14 450	17 000	18 700	Não Destrutivo

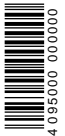


Tabela 2: Taxa de Serviço (Ts), em ECV, de controlo metrológico de produtos pré-embalados líquidos.

Dimensão da Amostra (n)	Qn ≤ 0,25 L		0,25 < Qn ≤ 1 L		Qn > 1 L		Ensaio
	Tara Individual	Tara Média	Tara Individual	Tara Média	Tara Individual	Tara Média	
20	6 800	6 800	8 500	8 500	9 350	9 350	Destrutivo
n < 20	4 696	6 800	6 970	5 525	7 650	6 120	Não Destrutivo
21 ≤ n < 50	7 650	6 800	10 200	8 500	11 900	9 350	Não Destrutivo
50 ≤ n < 98	11 050	9 350	14 450	11 050	15 300	12 750	Não Destrutivo
n = 98	15 725	12 750	21 250	15 300	22 100	18 700	Não Destrutivo

Tabela 3: Taxa de Serviço (Ts), em ECV, de controlo metrológico de produtos pré-embalados sólidos em meio líquido e congelados com vidragem.

Dimensão da Amostra (n)	Qn ≤ 1kg	Qn > 1 kg	Ensaio
20	8 500	9 350	Destrutivo

**Decreto-lei nº 4/2022**

de 8 de fevereiro

Os Dispositivos Médicos (DM), enquanto importantes produtos de saúde, vêm assumindo um impacto cada vez mais significativo na saúde das populações e nas despesas dos sistemas de saúde.

Utilizados para fins comuns aos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar doenças, especificamente através de mecanismos que não envolvem ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas, os DM representam uma das categorias de produtos de saúde com maior risco potencial associado, devendo, em consequência, ter a sua qualidade, segurança e desempenho funcional devidamente assegurados através de medidas regulatórias eficientes.

Para que o mercado desses produtos não impacte negativamente na Saúde Pública e fragilize ainda mais os países com sistemas de regulação inexistentes ou pouco robustos, torna-se imperioso e urgente prever os instrumentos legais aplicáveis ao setor, cenário no qual Cabo Verde se encontra especialmente inscrito, enquanto importador de DM por excelência e sem legislação específica aplicável até à data.

Muito embora a ERIS seja a entidade nacional com competência de regulação do mercado de DM, de acordo com o Decreto-lei nº 03/2019, de 10 de janeiro, que cria a entidade e aprova os seus Estatutos, o vazio legal existente até então, o qual carece de ser colmatado, tem facilitado a circulação de DM que não cumprem os requisitos essenciais para estarem no mercado, realidade que corrobora a necessidade de atender às preocupações e recomendações emitidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no tocante à circulação intensificada de DM falsificados ou de qualidade inferior, fruto da escassez e do aumento da procura por esses produtos principalmente devido da pandemia da COVID-19, em todo o mundo.

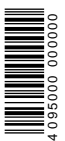
Em Cabo Verde, na particular conjuntura da COVID-19, foram aprovados alguns dispositivos legais aplicáveis a DM, entre outros produtos da área da saúde, como é o caso da Lei nº 88/IX/2020, de 7 de maio, que concede benefícios fiscais à importação e ao fabrico de DM, bem como da Deliberação nº 08/2020, de 10 de julho, do Conselho de Administração da ERIS, que estabelece regras específicas aplicáveis às referidas atividades, mas que não suprem todas as lacunas legais para a regulação de DM.

Ademais, o aparecimento de novas tecnologias de saúde para melhorar a resposta dos países no combate à pandemia, como é o caso dos novos tipos e abordagens de testes de diagnóstico, demandam uma resposta urgente das entidades do setor, quais sejam a entidade reguladora e a entidade responsável pelo estabelecimento da política sanitária, e a colaboração necessária para a maximização de resultados e impacto positivo no cenário atual.

Assim, o presente diploma visa estabelecer as normas transitórias para suprimimento das lacunas legais nessa matéria, definindo ferramentas regulatórias de prevenção/minimização dos riscos decorrentes da utilização de DM, bem como a fixação do regime sancionatório aplicável em caso de incumprimento das disposições previstas.

Assim,

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do nº 2 do artigo 204º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:





**CAPÍTULO I**  
**DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 1º**

**Objeto**

O presente diploma estabelece o regime jurídico aplicável aos Dispositivos Médicos (DM) e respetivos acessórios.

**Artigo 2º**

**Âmbito**

O presente diploma aplica-se a todos os DM e respetivos acessórios, e a todos os operadores do circuito nacional dos mesmos.

**Artigo 3º**

**Definições**

Para efeitos do presente diploma, e dos que o regulamentam, entende-se por:

- a) «Acessório» o artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo respetivo fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, de forma a permitir a sua utilização de acordo com a utilização do dispositivo prevista pelo fabricante;
- b) «Colocação no mercado» a primeira disponibilização de um DM e os respetivos acessórios no mercado nacional;
- c) «Disponibilização no mercado» a oferta de um DM para distribuição, consumo ou utilização no mercado nacional no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- d) «Dispositivo médico» qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:
  - i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
  - ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
  - iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
  - iv) Controlo da conceção;
- e) «Distribuição» a atividade de abastecimento, posse, armazenamento ou fornecimento de DM destinados à revenda ou utilização;
- f) «Fabrico» a atividade de produção, ou qualquer das suas fases, incluindo o acondicionamento e a rotulagem de DM, independentemente de o produto ser fabricado em nome ou sob a marca de quem exerce a atividade e de se destinar

à disponibilização no mercado nacional ou à exportação, excluindo a mera tradução de informações relacionadas com um produto já colocado no mercado;

- g) «Importação» a atividade de colocação no mercado nacional de DM provenientes de um país estrangeiro;
- h) «Incidente» qualquer ocorrência adversa ou indesejável relacionada com a utilização de um DM, suscetível de causar a morte, deterioração do estado de saúde ou que ainda que coloque em risco a saúde do doente, do utilizador ou a saúde pública, e em que existe suspeita de nexo de causalidade entre a ocorrência e o dispositivo;
- i) «Problema de qualidade» qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam suscetíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro; e
- j) «Produtos-fronteira» são aqueles cuja classificação apresenta dúvidas, pela composição, funcionalidades, apresentação ou modo de ação.

**CAPÍTULO II**

**NORMATIVOS DE CONFORMIDADE E DONATIVOS**

**Artigo 4º**

**Normativos de qualidade, segurança e desempenho funcional de DM**

- 1- Os DM disponibilizados no mercado nacional devem possuir qualidade e segurança necessárias ao desempenho das suas funções.
- 2- Os DM devem obedecer às normas técnicas internacionais de referência definidas para esses produtos.
- 3- Na ausência de normas técnicas internacionais de referência, os DM devem obedecer às normas técnicas nacionais aplicáveis para esses produtos.
- 4- Compete ao Conselho de Administração da ERIS aprovar as normas técnicas aplicáveis aos DM.

**Artigo 5º**

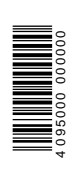
**Classificação**

- 1- Os DM destinados à colocação no mercado podem ser classificados com base no risco, mediante avaliação das suas características.
- 2- Os produtos-fronteira devem ser avaliados pela legislação mais exigente e caso a caso, tendo em conta manuais de referência internacionais.
- 3- Compete ao Conselho de Administração da ERIS regulamentar os procedimentos para colocação de DM no mercado.

**Artigo 6º**

**Dispositivos Médicos para autodiagnóstico da infeção por SARS-CoV-2**

Sem prejuízo do disposto na estratégia nacional para a utilização de testes de autodiagnóstico para a infeção por



SARS-CoV-2, a ser estabelecida pela Direção Nacional de Saúde, a Entidade Reguladora Independente da Saúde define, em regulamento próprio, os procedimentos para a colocação e disponibilização no mercado de testes para autodiagnóstico da SARS-CoV-2.

Artigo 7º

**Donativos**

1- Os donativos de DM devem basear-se em necessidades expressas dos recetores e possuir a qualidade e a segurança necessárias ao desempenho das suas funções.

2- Os DM doados devem ter uma qualidade aceitável no país doador, proceder de uma fonte fidedigna e se ajustar às normas técnicas internacionais aplicáveis aos mesmos.

3- A ERIS procede à verificação do cumprimento das normas de qualidade, segurança e desempenho dos DM destinados à doação.

4- Compete ao CA da ERIS a criação das normas específicas a que se refere o número anterior.

**CAPÍTULO III**

**SUPERVISÃO DO MERCADO**

Artigo 8º

**Vigilância**

1- A ERIS recebe e faz o tratamento das informações de todos os incidentes ligados aos DM e adota as medidas preventivas ou corretivas necessárias e adequadas à resolução e à prevenção de incidentes sempre que esteja em causa a segurança dos doentes, utilizadores ou de terceiros, ou quando o acontecimento adverso possa se repetir pelas mesmas causas.

2- Os operadores económicos envolvidos no circuito nacional de DM devem recolher, registar, avaliar, dar o seguimento e notificar à ERIS todos os incidentes e problemas relacionados com os DM.

3- Os utilizadores de DM devem notificar à ERIS todos os incidentes e problemas relacionados com os DM.

4- A ERIS pode adotar as medidas de segurança, bem como os relatórios de informações provenientes de outros países, regiões e/ou organismos internacionais, que se revelem adequados à prevenção ou minimização de riscos associados a DM.

5- A ERIS divulga informação relativa à qualidade, à segurança e ao desempenho dos DM.

Artigo 9º

**Fiscalização**

Sem prejuízo das atribuições e das competências legalmente atribuídas a outras entidades, cabe à ERIS a fiscalização da observância do disposto no presente diploma, competindo-lhe nomeadamente:

- a) Fiscalizar os locais de fabrico e de armazenamento, os estabelecimentos de importação, venda e distribuição de DM, bem como os fabricantes encarregados de efetuar controlos ou realizar certas fases de fabrico e inspecionar quaisquer outras instalações, estabelecimentos ou equipamentos que sejam efetivamente utilizados para os fins acima mencionados.

- b) Colher amostras de DM, bem como das respetivas matérias-primas e materiais de acondicionamento;
- c) Apreender e inutilizar os DM colocados à venda sem registo, a expensas do operador; e
- d) Determinar às entidades reguladas, em caso de incumprimento dos requisitos previstos no presente diploma, nos respetivos regulamentos e nas demais legislações aplicáveis, à adoção de medidas corretivas ou à imposição de condições especiais.

Artigo 10º

**Salvaguarda da Saúde Pública**

1- A ERIS pode ordenar a retirada imediata do mercado ou a suspensão de comercialização de qualquer DM, bem como adotar quaisquer outras medidas acessórias que considere adequadas, sempre que a proteção da Saúde Pública assim o exija.

2- É vedada a comercialização de DM que tenham sido retirados do mercado nacional ou do país de origem por apresentarem problemas de qualidade e/ou segurança.

**CAPÍTULO IV**

**CONTRAORDENAÇÕES E SANÇÕES**

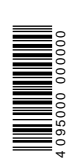
Artigo 11º

**Contraordenações**

1- Sem prejuízo de outras responsabilidades, nomeadamente criminal, disciplinar e civil, constituem contraordenações:

- a) A disponibilização no mercado de DM que não obedeçam aos requisitos de qualidade ou de segurança necessários ao desempenho das suas funções, previstos no presente diploma, nos respetivos regulamentos e nas demais legislações aplicáveis;
- b) A comercialização de DM que tenham sido retirados do mercado nacional ou do país de origem por apresentarem problemas de qualidade e/ou de segurança;
- c) O incumprimento das normas para colocação de DM no mercado nacional;
- d) O impedimento à atuação de inspetores devidamente credenciados em estabelecimentos de fabrico, importação, distribuição ou venda, de DM ou a dificuldade da atividade inspetiva mediante qualquer ação ou omissão que perturbe ou atrase a mesma;
- e) O incumprimento do dever de assegurar procedimentos de recolha, registo, avaliação, seguimento e notificação de incidentes e problemas de qualidade relacionados com DM;
- f) O incumprimento das medidas corretivas, de segurança, de prevenção ou de minimização de riscos associadas a DM ou das imposições especiais determinadas pela ERIS; e
- g) A violação de quaisquer outras normas constantes do presente diploma ou dos respetivos regulamentos.

2- A tentativa e negligência são puníveis.



Artigo 12º

**Sanções**

1- As contraordenações previstas nas alíneas a) a d) do nº 1 do artigo 11.º são puníveis com coima de 150.000\$00 (cento e cinquenta mil escudos) a 250.000\$00 (duzentos e cinquenta mil escudos) ou 400.000\$00 (quatro centos mil escudos) a 750.000\$00 (setecentos e cinquenta mil escudos), consoante o agente for pessoa singular ou coletiva.

2- As contraordenações previstas nas alíneas e) e f) do nº 1 do artigo 11.º são puníveis com coima de 100.000\$00 (cem mil escudos) a 200.000\$00 (duzentos mil escudos) ou 300.000\$00 (trezentos mil escudos) a 500.000\$00 (quinhentos mil escudos), consoante o agente for pessoa singular ou coletiva.

3- As contraordenações previstas na alínea g) do nº 1 do artigo 11.º são puníveis com coima de 50.000\$00 (cinquenta mil escudos) a 100.000\$00 (cem mil escudos) ou 150.000\$00 (cento e cinquenta mil escudos) a 250.000\$00 (duzentos e cinquenta mil escudos), consoante o agente for pessoa singular ou coletiva.

Artigo 13º

**Instrução e aplicação das sanções**

1- Compete à ERIS a instrução dos processos pelas contraordenações previstas no presente diploma.

2- Compete ao Conselho de Administração da ERIS a aplicação das coimas pelas contraordenações previstas no presente diploma.

Artigo 14º

**Destino das coimas**

O produto das coimas reverte em:

- a) 40% (quarenta por cento) para a ERIS; e
- b) 60% (sessenta por cento) para o Estado.

**CAPÍTULO V**

**DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS**

Artigo 15º

**Disposição transitória**

Os operadores abrangidos pelo presente diploma, dispõem de um prazo de trinta dias a contar da sua entrada em vigor, para adequar a sua atividade aos requisitos nele previstos.

Artigo 16º

**Legislação subsidiária**

Aos processos pelas contraordenações previstas no presente diploma aplicam-se subsidiariamente o disposto no regime geral de contraordenações, aprovado pelo Decreto-Legislativo nº 9/95, de 27 de outubro.

Artigo 17º

**Regulamentação**

Compete ao Conselho de Administração da ERIS regulamentar, no âmbito das suas atribuições, todos os aspetos necessários para aplicação do presente diploma.

Artigo 18º

**Revogação**

É revogado o regulamento que estabelece as regras aplicáveis ao fabrico e importação de DM e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da pandemia de COVID-19, aprovado através da Deliberação do Conselho de Administração nº 08/2020, de 5 de junho, publicado no do *Boletim Oficial* nº 89, II Série de 10 de julho.

Artigo 19º

**Entrada em vigor**

O presente diploma entra em vigor no prazo de sessenta dias após a data da sua publicação.

Aprovado em Conselho de Ministros aos 30 de dezembro de 2021. — *José Ulisses de Pina Correia e Silva, Arlindo Nascimento do Rosário e Alexandre Dias Monteiro*

Promulgado em 3 de fevereiro de 2022

Publique-se.

O Presidente da República, JOSÉ MARIA PEREIRA NEVES

**Decreto-lei nº 5/2022**

**de 8 de fevereiro**

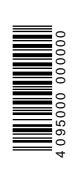
O Decreto-lei nº 61/2016, de 29 de novembro, procedeu à revisão das normas aplicáveis a organização e modo de funcionamento do Fundo de Sustentabilidade Social para o Turismo (“FSST” ou “Fundo”) e ao mecanismo de liquidação, cobrança, administração e fiscalização da contribuição turística.

Feita a avaliação do FSST enquanto fundo autónomo nos termos da Lei nº 109/VIII/2016, de 28 de janeiro, Governo decidiu, no Decreto-lei nº 40/2017, de 6 de setembro, pela manutenção do FSST no sentido de permitir a alavancagem financeira dos recursos que lhe estão alocados, devido à necessidade de melhorias do ambiente geral das ilhas com demanda de turismo.

O Decreto-lei nº 38/2021, de 23 de abril, que aprova o regime jurídico do sistema de financiamento da formação profissional, procedeu ao aditamento do artigo 10º-B ao Decreto-lei nº 61/2016, de 29 de novembro, para que o fundo contribuisse com 8% das suas receitas para o sistema de financiamento da formação profissional.

O Instituto de Turismo de Cabo Verde (ITCV), criado pelo Decreto-lei nº 37/2019, de 25 de junho, pretende a concretização de uma visão estratégica, que exige um novo modelo de governação turística, determinando em consequência uma profunda reforma do quadro institucional, cujas fragilidades foram há muito identificadas.

Com a elaboração e aprovação das Grandes Opções do Plano Estratégico de Desenvolvimento Sustentável do Turismo 2018-2030 (GOPEDS) e consequentemente a elaboração dos *Master Plan* das ilhas, do Plano Operacional do Turismo 2022-2026 e do Plano de Marketing do Turismo 2021-2023, que são os instrumentos fundamentais para uma promoção e divulgação das potencialidades turísticas de forma estratégica para a retoma da economia e em particular do sector do Turismo no período pós Pandemia





do COVID-19, aconselha alterações pontuais ao estatuto do fundo de sustentabilidade social para o turismo, com o propósito de contribuir eficazmente na materialização dos planos de ação que constam dos instrumentos acima mencionados.

Não obstante, pretende-se, nos termos do presente diploma, fazer a terceira alteração do Decreto-lei nº 61/2016, que incide apenas sobre o artigo 11º, com o objetivo de clarificar a aplicação dos seus recursos, permitindo a sustentabilidade do Instituto do Turismo de Cabo Verde, garantindo melhores condições para seu funcionamento, impulsionando o setor turístico e ainda reforçando as verbas alocadas para a promoção nacional e internacional da imagem do País.

Assim,

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do nº 2 do artigo 204º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1º

**Objeto**

O presente diploma procede à terceira alteração ao Decreto-lei nº 61/2016, de 29 de novembro, que regula a organização e o modo de funcionamento do Fundo de Sustentabilidade Social para o Turismo, doravante Fundo e o mecanismo de liquidação, cobrança, administração e fiscalização da contribuição turística.

Artigo 2º

**Alteração**

É alterado o artigo 11º do Decreto-lei nº 61/2016, de 29 de novembro, alterado pelo Decreto-lei nº 40/2017, de 6 de setembro, e Decreto-Lei 38/2021, de 23 de abril, que passa a ter a seguinte redação:

Artigo 11º

[...]

1- Anualmente, as receitas arrecadas pelo Fundo serão aplicadas da seguinte forma:

- a) 3% (três por cento) destina-se ao Funcionamento do Fundo de Sustentabilidade Social para o Turismo (FSST);
- b) 8% (oito por cento) destinam-se ao desenvolvimento da marca “Cabo Verde” e à promoção nacional e internacional da imagem turística do país; e
- c) 8% (oito por cento) destina-se ao sistema de financiamento da formação profissional.

2- O Fundo contribui com um valor, a definir em diploma próprio, para o financiamento do Fundo Social para Erradicação da Pobreza Extrema em Cabo Verde.

3- Deduzidos os valores referidos nos números anteriores, o remanescente destina-se ao financiamento dos projetos de investimentos, visando a melhoria do destino e do produto turístico e governança do setor, nos seguintes termos:

- a) 50% (cinquenta por cento) destinam-se a projetos de investimentos municipais nas áreas de regeneração, requalificação, reabilitação urbana e ambiental de cidades, vilas e localidades para as tornar atrativas do ponto de vista ambiental,

social e cultural, dinamizar a economia local, construção, equipamento e manutenção de parques de campismo, construção, equipamento, gestão e manutenção de pequenas infraestruturas turísticas, restauro e manutenção de caminhos vicinais e elaboração de planos urbanísticos;

- b) 45% (quarenta e cinco por cento) destinam-se a financiamento de projetos de investimentos nas áreas de energia, acessibilidades, transportes inter-ilhas, saúde, segurança, reabilitação e melhorias de infraestruturas turísticas nos municípios com limitada arrecadação de receitas turísticas, requalificação da orla marítima, reabilitação ou restauro do património cultural, criação de museus e galerias de arte, eventos culturais e desportivos, formação e educação para o sector do turismo, elaboração de planos de ordenamento de zonas turísticas e elaboração de planos de ordenamento das orlas costeiras, desenvolvimento regional e inclusão social;
- c) 5% (cinco por cento) destinam-se a governança do setor do turismo, mais concretamente para as despesas de funcionamento do Instituto do Turismo de Cabo Verde.

4- Os projetos referidos na alínea a) do número anterior são apresentados pelas câmaras municipais em função da contribuição turística gerada nos municípios.

5- Os projetos referidos na alínea b) do nº 3 são apresentados pela Administração Central, através dos Departamentos Governamentais com responsabilidades nas respetivas áreas, podendo ser executados em parceria com as câmaras municipais, com fundações, associações e organizações empresariais, nos casos de realização de eventos culturais e desportivos, formação e educação para o turismo.

6- As despesas de funcionamento a que se refere a alínea c) do nº 3 são prioritariamente para despesas com o pessoal.

7- Para efeito de parcerias, as fundações e associações devem estar legalmente constituídas e disponibilizar os seus estatutos e atas relativas à designação dos seus titulares e à aprovação das respetivas contas.

8- Os projetos referidos na alínea b) do nº 1 podem ser executados no quadro de parcerias público-privadas.

9- Os recursos previstos na alínea c) do nº 1 devem ser transferidos mensalmente para o Fundo de Promoção do Emprego e Formação, nos termos do regime jurídico do financiamento da formação profissional.”

Artigo 3º

**Entrada em vigor**

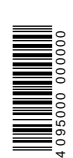
O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e produz efeitos a 1 de janeiro de 2022.

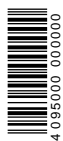
Aprovado em Conselho de Ministros aos 06 de janeiro de 2022. — *José Ulisses de Pina Correia e Silva, Olavo Avelino Garcia Correia, Carlos Jorge Duarte Santos*

Promulgado em 3 de fevereiro de 2022

Publique-se.

O Presidente da República, JOSÉ MARIA PEREIRA NEVES





*I 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.**