



BOLETIM OFICIAL



ÍNDICE	
PARTE B	<p>ASSEMBLEIA NACIONAL: <i>Secretaria-Geral:</i> Extracto de despacho nº 329/2017: Dando por finda a comissão ordinária de serviço de António Pedro Melício Silva, técnico parlamentar de principal, referência 15, escalão E, nas funções de Director de Serviços de Relações Públicas e Internacionais da Assembleia Nacional..... 408</p> <p>Extracto de despacho nº 330/2017: Nomeando António Pedro Melício Silva, técnico parlamentar de principal, referência 15, escalão E, para exercer em comissão ordinária de serviço as funções de Director de Protocolo do Presidente da Assembleia Nacional, por despacho de S. Ex^a o Presidente da Assembleia Nacional..... 408</p> <p>Extracto de despacho nº 331/2017: Nomeando Jorge Humberto Pires Lima, com curso de bacharelato em história – ramo ensino, para exercer em regime de substituição as funções de Director de Serviços de Relações Públicas e Internacionais da Assembleia Nacional..... 408</p>
PARTE C	<p>CONSELHO DE MINISTROS: Resolução nº 14/2017 (II Série): Nomeia Hernâni Lopes Trigueiros, licenciado em Administração de Empresas, para em comissão de serviço, exercer o cargo de Diretor-geral do Tesouro..... 409</p> <p>Resolução nº 15/2017 (II Série): Nomeia João de Pina Fortes Tomar, licenciado em Administração, para em comissão de serviço, exercer o cargo de Diretor-geral do Património e de Contratação Pública..... 409</p> <p>CHEFIA DO GOVERNO: <i>Direção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão da Chefia do Governo:</i> Extracto de despacho nº 332/2017: Concedendo licença sem vencimento a Antónia de Jesus Costa Tolentino, assistente técnico nível VIII, quadro pessoal da Biblioteca do Governo..... 409</p> <p>MINISTÉRIO DAS FINANÇAS E MINISTÉRIO DA ECONOMIA E EMPREGO: <i>Gabinete dos Ministros:</i> Despacho conjunto nº 21/2017: Nomeando os membros para integrarem o Conselho de Administração do Fundo de Sustentabilidade Social para o Turismo..... 409</p>

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS:

Direcção-Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão:

Extracto de despacho nº 333/2017:

Dando por finda a comissão de serviço, em regime de substituição, de Hélio Carlos Benchimol de Almeida, verificador aduaneiro, do quadro de pessoal da Direcção Geral das Alfândegas, na Direcção Nacional de Receitas do Estado, do Ministério das Finanças, no cargo de Director do Serviço Antifraude, da referida Direcção Nacional 409

Extracto de despacho nº 334/2017:

Reconduzindo no cargo de Director de Serviço Partilhado de Inspeção Tributária e Aduaneira, Jeremias de Jesus Marques Fernandes, inspector tributário, do quadro de pessoal da Direcção Geral das Contribuições e Impostos, da Direcção Nacional de Receitas do Estado, do Ministério das Finanças..... 410

Comunicação nº 9/2017:

Comunicando que Maria Teresa Barbosa Mendes, Inspector de Finanças sénior, nível II, do quadro de pessoal da Inspeção Geral das Finanças, do Ministério das Finanças, que se encontrava de licença sem vencimento apresentou-se ao serviço no dia 2 de Março de 2017. 410

Direcção Nacional da Administração Pública:

Extracto de despacho nº 335/2017:

Fixando pensão de sobrevivência à Ana Paula Maria Pires da Silva na qualidade de mãe representante do filho menor de Armindo Sipriano Maurício. 410

Extracto de despacho nº 336/2017:

Fixando pensão de sobrevivência à Dilma Maurício Cardoso na qualidade de filha maior de Armindo Sipriano Maurício..... 410

Extracto de despacho nº 337/2017:

Rectificando a aposentação de Marcos Freitas Santos, técnico sénior nível III do quadro do pessoal da Câmara Municipal de São Vicente. 410

Extracto de despacho nº 338/2017:

Aposentando Ana Lurdes Rodrigues Cabral Semedo, enfermeira graduado escalão I, índice 145, do quadro de pessoal do Ministério da Saúde e Segurança Social. 410

Extracto de despacho nº 339/2017:

Fixando pensão de sobrevivência à Dulcelina Marlice Vieira Barros, na qualidade de filha maior de Mário Vieira Barros. 410

Extracto de despacho nº 340/2017:

Fixando pensão de sobrevivência à Vivian Nancy Andrade Rosa, na qualidade de filha maior de Celino Gomes Rosa. 410

Extracto de despacho nº 341/2017:

Fixando pensão de sobrevivência à Neusa Nilda Tavares dos Santos Andrade na qualidade de mãe representante dos filhos menores de Celino Gomes Rosa..... 411

Extracto de despacho nº 342/2017:

Fixando pensão de sobrevivência à Maria Marcelina Pina Rodrigues Barros, na qualidade de cônjuge sobrevivente e mãe representante da filha menor de Mário Vieira Barros. 411

Extracto de despacho nº 343/2017:

Aposentando Maria de Fátima Mendes Rocha Pereira, apoio operacional nível I do quadro de pessoal do Ministério da Agricultura e Ambiente. 411

Extracto de despacho nº 344/2017:

Aposentando Maria Celestina Morais, ex trabalhadeira do quadro do pessoal da Câmara Municipal de São Vicente. 411

Extracto de despacho nº 345/2017:

Fixando pensão de sobrevivência á Cezaltina da Veiga Andrade na qualidade de mãe representante dos filhos menores de José Ruy Barbosa Araújo. 411

Extracto de despacho nº 346/2017:

Fixando a reversão da pensão de sobrevivência à Margareth Martins Cabral na qualidade de tutora da filha menor de Joana Soares Martins e Lourenço Mendes Cabral..... 411

Extracto de despacho nº 347/2017:

Fixando a reversão da pensão de sobrevivência à Marly Patrícia Soares Cabral na qualidade de filha maior de Joana Soares Martins e Lourenço Mendes Cabral. 412

Extracto de despacho nº 348/2017:

Fixando a reversão da pensão à Rider Henriques Lopes Tavares na qualidade de filho maior de António Henriques Mendes Lopes Tavares. 412

Extracto de despacho nº 349/2017:

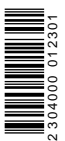
Fixando a reversão da pensão à Maria Dulcina Lopes Moreno na qualidade de mãe representante da filha menor de António Henriques Mendes Lopes Tavares. 412

Extracto de despacho nº 350/2017:

Aposentando Emílio Spencer Barbosa Vicente, ex-operário qualificado do quadro de pessoal do Ministério da Administração Interna..... 412

Extracto de despacho nº 351/2017:

Fixando pensão de sobrevivência à Dulceneia Marleny Vieira Barros, na qualidade de filha maior de Mário Vieira Barros. 412



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E TRABALHO:	
<i>Direcção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão:</i>	
Extracto de despacho nº 352/2017:	Autorizando Eduína Monteiro, que se encontrava de licença sem vencimento, a regressar ao serviço..... 412
MINISTÉRIO DA CULTURA E DAS INDUSTRIAS CRIATIVAS:	
<i>Direcção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão:</i>	
Extracto de despacho nº 353/2017:	Nomeando, em comissão de serviço para exercer o cargo de assessor jurídico de S. Ex ^a o Ministro da Cultura e das Indústrias Criativas, Dr. Júlio Fernando Leite dos Reis Mascarenhas. 412
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E AMBIENTE:	
<i>Direcção-Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão:</i>	
Extracto de despacho nº 354/2017:	Dando fim de comissão de serviço de Adelina Maria dos Santos Vicente, no cargo de Directora de Serviço Estudos Planeamento e Cooperação. 413
Extracto de despacho nº 355/2017:	Dando fim da comissão de serviço de Iara Anancy Abreu Gonçalves Fernandes, no cargo da Directora de Serviço de Gestão de Recursos Humanos, Financeira e Patrimonial, na DGPOG/MAA. 413
Extracto de despacho nº 356/2017:	Dando fim da comissão de serviço de Iderlindo Jorge Silva Santos, no cargo de Director de Serviço de Informação e Seguimento da Qualidade Ambiental na DNA/MAA. 413
Extracto de despacho nº 357/2017:	Dando fim da comissão de serviço de Maria Rosa Sousa Brito Soares, no cargo de Directora de Serviço de Assuntos Jurídicos, Inspeção e Avaliação de Impactos Ambientais na DNA/MAA. 413
Extracto de despacho nº 358/2017:	Dando fim da comissão de serviço de Maria Auxiliadora da Cruz Fortes, quadro do Ministério da Educação, que vinha exercendo, em comissão ordinária de serviço, as funções de Directora de Serviço de Estatística e Sistema de Informação, na DGPOG/MAA. 413
Extracto de despacho nº 359/2017:	Concedendo licença sem vencimento, à técnica de nível I - Eng ^a Aline Maria Pinto Freire. 413
Extracto de despacho nº 360/2017:	Dando por fim da comissão de serviço de Júlio Cesar Lima, no cargo de assessor do Ministro de Agricultura e Ambiente. 413
Extracto de despacho nº 361/2017:	Concedendo licença sem vencimento à técnica sénior nível II - Eng ^a - Alayde Serruto Diaz..... 413
MINISTÉRIO DAS INFRAESTRUTURAS, DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO E HABITAÇÃO:	
<i>Direcção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão:</i>	
Extracto de despacho nº 362/2017:	Nomeando em comissão de serviço para exercer o cargo de assessor do Gabinete da Ministra, João Paulo Sebastião Monteiro de Macedo. 413
Extracto de despacho nº 363/2017:	Nomeando em comissão de serviço para exercer o cargo de assessor do Gabinete da Ministra, Susana Soraya Rendall Rocha Baptista..... 413
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA:	
<i>Conselho Superior do Ministério Público:</i>	
Extracto de deliberação nº 19/CSMP/2016/2017:	Nomeando definitivamente os técnicos nível I e Oficiais de Justiça..... 414
CONSELHO SUPERIOR DA MAGISTRATURA JUDICIAL:	
<i>Secretaria:</i>	
Extracto de deliberação nº 8/2017:	Transferindo Adérito Varela Fortes, ora colocado no Tribunal da Comarca de Santa Catarina, para os serviços de Inspeção Judicial. 414
Extracto de deliberação nº 9/2017:	Nomeando Arlindo Lopes Tavares, para exercer em comissão ordinária de serviço o cargo de Secretário no Tribunal da Comarca de Santa Catarina..... 414
AGÊNCIA DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTARES:	
<i>Conselho de Administração:</i>	
Deliberação nº 14/2016:	Aprovando o Regulamento de Alterações aos Termos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), bem como o formulário de pedido de alterações aos termos de AIM. 414
INSTITUTO CABO-VERDIANO PARA IGUALDADE E EQUIDADE DO GÉNERO:	
<i>Conselho de Administração:</i>	
Extracto de despacho nº 364/2017:	Dando por finda a comissão de serviço de Vera Lúcia Teixeira como secretária da Presidente, com efeito a partir de 1 de março de 2017. 435

PARTE D

PARTE E



PARTE G

MUNICÍPIO DA BRAVA:

Câmara Municipal:

Extracto de deliberação nº 03/2016:

Nomeando, Ineida Maria Gomes, para em comissão ordinária de serviço, exercer o cargo de Secretária Municipal da Brava..... 435

MUNICÍPIO DE SANTA CATARINA DE SANTIAGO:

Câmara Municipal:

Extracto de despacho nº 365/2017:

Concedendo prorrogação de licença para formação a Zenon Borges Miranda e de Alice de Jesus Mendes da Silva..... 435

Extracto de despacho nº 366/2017:

Rescindindo o contrato de Maria Helena Dias Varela..... 435

Extracto de despacho nº 367/2017:

Concedendo licença para formação a Nelson de Jesus Mascarenhas dos Reis..... 435

MUNICÍPIO DE SÃO MIGUEL:

Assembleia Municipal:

Deliberação nº 01/2016:

Fixando o número de Vereadores que exercem funções a tempo inteiro, bem como a remuneração a que têm direito..... 435

Câmara Municipal:

Extracto de despacho nº 368/2017:

Delegando e subdelegando competências nos Vereadores..... 436

INPRENSA NACIONAL DE CABO VERDE:

Conselho de Administração:

Anúncio de concurso nº 11/2017:

Anuncia a lista definitiva de candidatos admitidos no concurso externo para o preenchimento da vaga de um/a Jurista, conforme o anúncio de concurso nº 39/2016, publicado no *Boletim Oficial* II Série nº 62, de 29 de Dezembro..... 439

PARTE I I

ASSEMBLEIA NACIONAL

Secretaria-Geral

Extracto de despacho nº 329/2017 – De S. Ex^a o Presidente da Assembleia Nacional:

De 31 de janeiro de 2017:

António Pedro Melício Silva, técnico parlamentar de principal, referência 15, escalão E, do quadro do pessoal da Assembleia Nacional, exercendo em comissão ordinária de serviço as funções de Director de Serviços de Relações Públicas e Internacionais da Assembleia Nacional, dada por finda a referida comissão de serviço, com efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2017.

Extracto de despacho nº 330/2017 – De S. Ex^a o Presidente da Assembleia Nacional:

De 31 de janeiro de 2017:

António Pedro Melício Silva, técnico parlamentar de principal, referência 15, escalão E, do quadro do pessoal da Assembleia Nacional, nomeado para exercer em comissão ordinária de serviço as funções de Director de Protocolo do Presidente da Assembleia Nacional, nos termos dos artigos 8º, 12º e 14º e n.º 2 do artigo 11º da Lei Orgânica da Assembleia Nacional, aprovada pela Lei n.º 83/VII/2011, de 10 de

Janeiro, conjugados com os artigos 3º e 4º, n.ºs 1 e 3 do artigo 5º e alínea e) do artigo 6º do Decreto-Lei n.º 49/2014, de 10 de Setembro, alínea b) do artigo 14º e n.º 1 do artigo 15º da Lei n.º 102/IV/93, de 31 de Dezembro, com efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2017.

A despesa tem cabimento no código 02.01.01.01.01 do orçamento privativo da Assembleia Nacional.

Extracto de despacho nº 331/2017 – De S. Ex^a o Presidente da Assembleia Nacional:

De 16 de fevereiro de 2017:

Jorge Humberto Pires Lima, com curso de bacharelato em história – ramo ensino, nomeado para exercer em regime de substituição as funções de Director de Serviços de Relações Públicas e Internacionais da Assembleia Nacional, ao abrigo do artigo 33º do Decreto-Lei n.º 59/2014, de 4 de Novembro, conjugado com o artigo 8º da Lei Orgânica da Assembleia Nacional, aprovada pela Lei n.º 83/VII/2011, de 10 de Janeiro, e com o artigo 5º e alínea b) do n.º 2 do artigo 26º da Lei n.º 4/IV/2001, de 17 de Dezembro, com efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2017.

A despesa tem cabimento no código 02.01.01.01.02 do orçamento privativo da Assembleia Nacional.

(Isentos do visto do Tribunal de Contas).

Secretaria-Geral da Assembleia Nacional, na Praia, aos 16 de fevereiro de 2017. – A Secretária-Geral, *Marlene Brito Barreto Almeida Dias*



PARTE C

CONSELHO DE MINISTROS

Resolução nº 14/2017 (II Série) de 16 de março

Ao Abrigo do Disposto no n.º 1 do artigo 93.º da Lei n.º 42/VII/2009, de 27 de julho, repristinado pelo artigo 2.º da Lei n.º 1/IX/2016, de 11 de agosto, conjugado com o n.º 1 do artigo 23.º do Decreto-lei n.º 59/2014, de 4 de novembro; e

Nos termos do n.º 2 do artigo 265.º da Constituição, o Governo aprova a seguinte Resolução:

Artigo 1.º

Nomeação

É nomeado Hernâni Lopes Trigueiros, licenciado em Administração de Empresas, para em comissão de serviço, exercer o cargo de Diretor-geral do Tesouro.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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

Aprovada em Conselho de Ministros em 16 de fevereiro de 2017.
O Primeiro-ministro, *José Ulisses de Pina Correia e Silva*.

Resolução nº 15/2017 (II Série) de 16 de março

Ao Abrigo do Disposto no n.º 1 do artigo 93.º da Lei n.º 42/VII/2009, de 27 de julho, repristinado pelo artigo 2.º da Lei n.º 1/IX/2016, de 11 de agosto, conjugado com o n.º 1 do artigo 23.º do Decreto-lei n.º 59/2014 de 4 de novembro; e

Nos termos do n.º 2 do artigo 265.º da Constituição, o Governo aprova a seguinte Resolução:

Artigo 1.º

Nomeação

É nomeado João de Pina Fortes Tomar, licenciado em Administração, para em comissão de serviço, exercer o cargo de Diretor-geral do Património e de Contratação Pública.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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

Aprovada em Conselho de Ministros em 22 de dezembro de 2016.
O Primeiro-ministro, *José Ulisses de Pina Correia e Silva*.

—oço—

CHEFIA DO GOVERNO

Direção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão da Chefia do Governo

Extracto de despacho nº 332/2017 – De S. Ex^a o Ministro dos Assuntos Parlamentares e da Presidência do Conselho de Ministros e o Ministro do Despoto:

De 3 de Março de 2017:

Antónia de Jesus Costa Tolentino, assistente técnico nível VIII, do quadro de pessoal da Biblioteca do Governo, concedida licença sem vencimento de curta duração, até sessenta dias, nos termos do n.º 1 do artigo 46º do Decreto-Lei n.º 3/2010, de 8 de março, com efeitos a partir de 5 de abril de 2017.

Direção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão da Chefia do Governo, Cidade da Praia, 9 de março de 2017. – A Diretora Geral, *Maria Alice Lacerda da Costa*.

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS E MINISTÉRIO DA ECONOMIA E EMPREGO

Gabinete dos Ministros

Despacho conjunto nº 21/2017

Considerando a Lei n.º 109/VIII/2016, de 28 de janeiro, que estabelece o regime jurídico geral dos fundos autónomos; e

Considerando que com a aprovação e publicação do Decreto-Lei n.º 61/2016, de 29 de novembro, que regula a organização e o modo de funcionamento do Fundo de Sustentabilidade Social para o Turismo e o mecanismo de liquidação, cobrança, administração e fiscalização da contribuição turística;

Pelo que, em decorrência do que estabelece o artigo 23.º do regime jurídico geral dos fundos autónomos, e nos termos do que estatui os seus artigos 9.º e 11.º, a gestão do FSSST é assegurada por um órgão de gestão, a que se denomina Conselho de Administração, composto por um Gestor Executivo que preside e por mais dois membros designados pelos ministérios responsáveis pelo turismo e pelas finanças.

Neste sentido, e por imposição da Lei n.º 109/VIII/2016, de 28 de janeiro, que estabelece o regime jurídico geral dos fundos autónomos, à nomeação do Conselho de administração dos fundos se efetua por Despacho Conjunto do membro do Governo a que o fundo respeite, neste caso, o Ministério da Economia e Emprego e das Finanças, como bem insta o n.º 5 do artigo 9.º da lei supracitada.

Pelo exposto, o Governo pretende nomear uma nova equipa para o Conselho de Administração do Fundo de Sustentabilidade Social do Turismo; e

Por forma a cumprir e a regulamentar a lei, determinamos o seguinte:

São nomeados os seguintes membros para integrarem o Conselho de Administração da FSST, no cargo que se indica:

- Manuel Jesus Jorge Ribeiro, Gestor Executivo;
- Alberto Augusto Mello Lima Filho, representante do Ministério da Economia e Emprego, Não Executivo; e
- José Carlos Tavares, representante do Ministério das Finanças, Não Executivo.

O presente despacho entra em vigor com efeitos retroativos a 17 de janeiro de 2017.

Gabinete dos Ministros das Finanças e da Economia e Emprego, aos 2 de março de 2017. – Os Ministros, *Olavo Avelino Garcia Correia* e *José da Silva Gonçalves*.

—oço—

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS

Direção-Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão

Extracto de despacho nº 333/2017 – De S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 23 de Fevereiro de 2017:

É dada por finda a comissão de serviço, em regime de substituição, de Hélio Carlos Benchimol de Almeida, verificador aduaneiro, referência 8, escalão A, do quadro de pessoal da Direção Geral das Alfândegas, na Direção Nacional de Receitas do Estado, do Ministério das Finanças, no cargo de Director do Serviço Antifraude, da referida Direção Nacional, nos termos da alínea d) do n.º 2 do artigo 31º do Decreto-Lei n.º 59/2014, de 4 de Novembro, conjugado com o n.º 5 do artigo 22º do Decreto-Lei n.º 57/2016, de 9 de Novembro.

Extracto de despacho nº 334/2017 – De S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 23 de Fevereiro de 2017:

É reconduzido no cargo de Director de Serviço Partilhado de Inspeção Tributária e Aduaneira, Jeremias de Jesus Marques Fernandes, inspector tributário, referência 14, escalão A, do quadro de pessoal da Direção Geral das Contribuições e Impostos, da Direção Nacional de Receitas do Estado, do Ministério das Finanças, ao abrigo dos artigos 29º e 30º do Decreto-Lei nº 59/2014, de 4 de Novembro, conjugado com a alínea c) do nº 1 do artigo 14º do Decreto-Regulamentar nº 2/2017, de 14 de Fevereiro.

Comunicação nº 9/2017

Para os devidos efeitos, comunica-se que Maria Teresa Barbosa Mendes, inspector de finanças sénior, nível II, do quadro de pessoal da Inspeção Geral das Finanças, do Ministério das Finanças, que se encontrava de licença sem vencimento de 90 (noventa) dias, desde 1 de outubro de 2016, conforme *Boletim Oficial* nº 55, II Serie de 17 de novembro de 2016, apresentou-se ao serviço no dia 2 de Março de 2017.

Direção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão do Ministério das Finanças na Praia, aos 9 de Março de 2017. – O Director Geral, *Carlos Rocha Oliveira*.

Direcção Nacional da Administração Pública

Extracto de despacho nº 335/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 2 de janeiro de 2016:

Ana Paula Maria Pires da Silva, na qualidade de mãe representante de Edson Carlos Pires Maurício filho menor de Armino Cipriano Maurício, ex-aposentado falecido a 28 de Setembro de 2016 – fixada ao abrigo do disposto nos artigos 64º e 70º nº 1 d) da Lei nº 61/III/89 de 30 de Dezembro, uma pensão de sobrevivência a seu favor no valor de 409.488\$00 (quatrocentos e nove mil, quatrocentos e oitenta e oito escudos) anuais conforme a discriminação seguinte:

Filho menor:

Edson Carlos Pires Maurício..... 409.488\$00

Tem a pagar a quantia de 89.760\$00 quotas em atraso para efeito de Aposentação e Pensão de Sobrevivência que serão amortizadas em 11 prestações no valor de 4.080\$00 mensais.

Este despacho produz efeitos a partir de 28 de Setembro de 2016 de acordo com o artigo 80º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.

Extracto de despacho nº 336/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 2 de janeiro de 2016:

Dilma Maurício Cardoso, na qualidade de filha maior de Armino Cipriano Maurício, ex-aposentado falecido a 28 de Setembro de 2016 – fixada ao abrigo do disposto nos artigos 64º e 70º nº 1 d) da Lei nº 61/III/89 de 30 de Dezembro, uma pensão de sobrevivência a seu favor no valor de 409.488\$00 (quatrocentos e nove mil, quatrocentos e oitenta e oito escudos) anuais conforme a discriminação seguinte:

Filha maior:

Dilma Maurício Cardoso 409.488\$00

Tem a pagar a quantia de 89.760\$00 quotas em atraso para efeito de Aposentação e Pensão de Sobrevivência que serão amortizadas em 11 prestações no valor de 4.080\$00 mensais.

Este despacho produz efeitos a partir de 28 de Setembro de 2016, de acordo com o artigo 80º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 22 de fevereiro de 2017).

Extracto de despacho nº 337/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 17 de outubro de 2016:

Marcos Freitas Santos, técnico sénior, nível III do quadro de pessoal da Câmara Municipal de São Vicente – aposentado nos termos do nº 1 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 1.249.488\$00 (um milhão duzentos e quarenta e nove mil quatrocentos e oitenta e oito 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 delegação de competências do Ministro das Finanças, publicado no *Boletim Oficial* nº 9 de 24 de Fevereiro de 2017.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 15 de fevereiro de 2017).

Extracto de despacho nº 338/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 26 de janeiro de 2017:

Ana Lurdes Rodrigues Cabral Semedo, enfermeira graduado escalão I, índice 145 do quadro de pessoal do Ministério da Saúde e Segurança Social – aposentada nos termos do nº 1 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 1.256.736\$00 (um milhão duzentos e cinquenta e seis mil setecentos e trinta e seis 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.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 17 de fevereiro de 2017).

Extracto de despacho nº 339/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 26 de janeiro de 2017:

Dulcelina Marlice Vieira Barros, na qualidade de filha maior de Mário Vieira Barros, ex-professor, falecido a 9 de Junho de 2015 – fixada ao abrigo do disposto nos artigos 64º e 70º nº 1 d) da Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, uma pensão de sobrevivência a seu favor no valor de 42.852\$00 (quarenta e dois mil, oitocentos e cinquenta e dois escudos) anuais conforme a discriminação seguinte:

Filha maior:

Dulcelina Marlice Vieira Barros 42.852\$00

Tem a pagar a quantia de 104.063\$00 quotas em atraso para efeito de Aposentação e Pensão de Sobrevivência que serão amortizadas em 250 prestações no valor de 416\$00 mensais.

Este despacho produz efeitos a partir de 9 de Junho de 2015 de acordo com o artigo 80º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.

Extracto de despacho nº 340/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 27 de janeiro de 2017:

Vivian Nancy Andrade Rosa, na qualidade de filha maior de Celino Gomes Rosa, ex-professor, falecido a 10 de Setembro de 2016 – fixada ao abrigo do disposto nos artigos 64º e 70º nº 1 a) da Lei nº 61/III/89, de 30 de Dezembro, uma pensão de sobrevivência a seu favor no valor de 112.224\$00 (cento e doze mil, duzentos e vinte e quatro escudos) anuais conforme a discriminação seguinte:

Filha maior:

Vivian Nancy Andrade Rosa 112.224\$00

Tem a pagar a quantia de 11.978\$00 quotas em atraso para efeito de Aposentação e Pensão de Sobrevivência que serão amortizadas em 8 prestações no valor de 1497\$00 mensais.

Este despacho produz efeitos a partir de 10 de Setembro de 2016 de acordo com o artigo 80º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.



Extracto de despacho nº 341/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 27 de janeiro de 2017:

Neusa Nilda Tavares dos Santos Andrade, na qualidade de mãe representante dos filhos menores Thiago Alexandre Andrade Rosa e Thelmo Alexandre Andrade Rosa, ambos filhos de Celino Gomes Rosa, ex- professor, falecido a 10 de Setembro de 2016 – fixada ao abrigo do disposto nos artigos 64^o, e 70^o n^o 1 alínea *a*), da Lei n^o 61/III/89 de 30 de Dezembro, uma pensão de sobrevivência a favor dos filhos menores no valor de 224.448\$00 (duzentos e vinte e quatro mil, quatrocentos e quarenta e oito escudos) anuais, conforme a discriminação seguinte:

Filho Menor

Thiago Alexandre Andrade Rosa 112.224\$00

Filho Menor

Thelmo Alexandre Andrade Rosa 112.224\$00

Tem a pagar a quantia de 23.956\$00, quotas em atraso para efeito de Aposentação e Pensão de Sobrevivência que serão amortizadas em 16 prestações no valor de 2994\$00 mensais.

Este despacho produz efeitos a partir de 10 de Setembro de 2016 de acordo com o artigo 80^o do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.

Extracto de despacho nº 342/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 27 de janeiro de 2017:

Maria Marcelina Pina Rodrigues Barros, na qualidade de cônjuge sobrevivente de Mário Vieira Barros e mãe representante da filha menor Kiara Cristalina Vieira Barros filha de Mário Vieira Barros, ex-professor, falecido a 9 de Junho de 2015 – fixada ao abrigo do disposto nos artigos 64^o, e 70^o n^o 1 alínea *d*), da Lei n^o 61/III/89 de 30 de Dezembro, uma pensão de sobrevivência a favor da viúva e da filha menor no valor de 171.396\$00 anuais, conforme a discriminação seguinte:

Viúva 128.544\$00

Filha menor

Kiara Cristalina Vieira Barros 42.852\$00

Tem a pagar a quantia de 416.250\$00 quotas em atraso para efeito de Aposentação e Pensão de Sobrevivência que serão amortizadas em 250 prestações no valor de 1665\$00 mensais.

Este despacho produz efeitos a partir de 9 de Junho de 2015 de acordo com o artigo 80^o do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 22 de fevereiro de 2017).

Extracto de despacho nº 343/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 27 de janeiro de 2017:

Maria de Fátima Mendes Rocha Pereira, apoio operacional nível I do quadro de pessoal do Ministério da Agricultura e Ambiente – aposentada por ter sido declarado definitivamente incapacitado para exercício da sua actividade profissional, de acordo com a opinião da CVI Sotavento, emitido em sessão de 4 de agosto de 2016 e homologado por despacho do Ministro da Saúde de 16 de agosto de 2016, nos termos da alínea *a*), n^o 2 do artigo 5^o do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei n^o 61/III/89, de 30 de Dezembro com direito à pensão provisória anual de 222.780\$00 (duzentos e vinte e dois mil setecentos e oitenta escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37^o do mesmo diploma, correspondente a 34 anos de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 17 de outubro 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 30 anos, 11 meses e 29 dias.

O montante em dívida no valor de 334.770\$00 (trezentos e trinta e quatro mil setecentos e setenta escudos), poderá ser amortizado em 372 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 870\$00 e as restantes de 900\$00.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 28 de fevereiro de 2017).

Extracto de despacho nº 344/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 27 de janeiro de 2017:

Maria Celestina Moraes, ex-trabalhadreira do quadro de pessoal da Câmara Municipal de São Vicente – aposentada nos termos da alínea *b*) n^o 2 do artigo 5^o do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência, aprovado pela Lei n^o 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 1^o do Decreto Lei n^o 28/2011, de 22 de agosto com o artigo 37^o do mesmo diploma, correspondente a 14 anos e 5 meses de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 16 de dezembro 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 9 anos, 11 meses.

O montante em dívida no valor de 107.100\$00 (cento e sete mil e cem escudos), poderá ser amortizado em 180 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 595\$00 e as restantes de 595\$00.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 6 de março de 2017).

Extracto de despacho nº 345/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 30 de janeiro de 2017:

Cezaltina da Veiga Andrade, na qualidade de mãe representante dos filhos menores de José Ruy Barbosa Araújo que foi ex-técnico sénior nível III, falecido a 17 de Agosto de 2016 – fixada ao abrigo do disposto nos artigos 64^o, e 70^o n^o 1 alínea *a*), da Lei n^o 61/III/89, de 30 de Dezembro, uma pensão de sobrevivência a favor dos filhos menores no valor de 539.568\$00 (quinhentos e trinta e nove mil, quinhentos e sessenta e oito escudos) anuais, conforme a discriminação seguinte:

Filhos menores:

Jessica Maria Andrade Barbosa Araújo 179.856\$00

Joselene Rocha Duarte Barbosa Araújo 179.856\$00

José Ruy Barbosa Araújo Junior 179.856\$00

Tem a pagar a quantia de 7.644\$00 quotas em atraso para efeito de Aposentação e Pensão de Sobrevivência que serão amortizadas em 2 prestações, sendo a primeira no valor de 3.444\$00 e restante de 4.200\$00 mensais.

Este despacho produz efeitos a partir de 17 de Agosto de 2016, de acordo com o artigo 80^o do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 22 de fevereiro de 2017).

Extracto de despacho nº 346/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 1 de fevereiro de 2017:

Margareth Martins Cabral, na qualidade de Irmã Tutora de Denise Patrícia Soares Cabral filha menor de Joana Soares Martins falecida a 23 de Abril de 2013 e Lourenço Mendes Cabral falecido a 31 de Março de 2012 – fixada a reversão da pensão ao abrigo do disposto nos artigos 74^o, conjugado com o disposto no artigo 72^o, publicado no *Boletim Oficial* n^o 23 de 25 de Abril de 2013, uma pensão de sobrevivência no valor de 69.276\$00 (sessenta e nove mil, duzentos e setenta e seis escudos) anuais, conforme a discriminação Seguinte:

Filha menor

Denise Patricia Soares Cabral 69.276\$00

Tem a pagar a quantia 83.311\$00 quotas em atraso para efeito de Aposentação e Pensão de Sobrevivência que serão amortizadas em 79 prestações no valor de 528\$00 mensais.

Produz efeito a partir de Abril de 2014.



2304000 012301

Extracto de despacho nº 347/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 1 de fevereiro de 2017:

Marly Patrícia Soares Cabral na qualidade de Filha maior de Joana Soares Martins falecida a 23 de abril de 2013 e Lourenço Mendes Cabral falecido a 31 de março de 2012 – fixada a reversão da pensão ao abrigo do disposto nos artigos 74º, conjugado com o disposto no artigo 72º, publicado no *Boletim Oficial* nº 23 de 25 de Abril de 2013, uma pensão de sobrevivência no valor de 69.276\$00 (sessenta e nove mil, duzentos e setenta e seis escudos) anuais, conforme a discriminação seguinte:

Filha maior

Marly Patrícia Soares Cabral 69.276\$00

Tem a pagar a quantia 83.311\$00 quotas em atraso para efeito de Aposentação e Pensão de Sobrevivência que serão amortizadas em 79 prestações no valor de 528\$00 mensais.

Produz efeito a partir de Abril de 2014.

Extracto de despacho nº 348/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 1 de fevereiro de 2017:

Rider Henriques Lopes Tavares na qualidade de filho maior de António Henriques Mendes Lopes Tavares falecido a 14 de Fevereiro de 2000, fixada a reversão da pensão ao abrigo do disposto nos artigos 74º, conjugado com o disposto no artigo 72º, publicado no *Boletim Oficial* nº 30 de 24 de Julho de 2000, uma pensão de sobrevivência no valor de 151.032\$00 (cento e cinquenta e um mil e trinta e dois escudos) anuais, conforme a discriminação seguinte:

Filho maior

Rider Henriques Lopes Tavares 151.032\$00

Extracto de despacho nº 349/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 1 de fevereiro de 2017:

Maria Dulcina Lopes Moreno na qualidade de mãe representante de Luciene Zeny Lopes menor, filha de António Henriques Mendes Lopes Tavares falecido a 14 de fevereiro de 2000 – fixada a reversão da pensão ao abrigo do disposto nos artigos 74º, conjugado com o disposto no artigo 72º, publicado no *Boletim Oficial* nº 30 de 24 de Julho de 2000, uma pensão de sobrevivência no valor de 151.032\$00 (cento e cinquenta e um mil e trinta e dois escudos) anuais, conforme a discriminação seguinte:

Filha menor

Luciene Zeny Lopes 151.032\$00

(Visados pelo Tribunal de Contas em 17 de fevereiro de 2017).

Extracto de despacho nº 350/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 10 de fevereiro de 2017:

Emílio Spencer Barbosa Vicente, ex-operário qualificado, referência 7, escalão A do quadro de pessoal do Ministério da Administração Interna – 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 135.708\$00 (cento e trinta e cinco mil setecentos e oito escudos), sujeita à rectificação, calculada de conformidade com o artigo 37º do mesmo diploma, correspondente a 18 anos e 11 meses de serviço prestado ao Estado, incluindo os aumentos legais.

Por despacho de 17 de novembro de 2009 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, 9 meses e 22 dias.

O montante em dívida no valor de 291.799\$00 (duzentos e noventa e um mil setecentos e noventa e nove escudos), poderá ser amortizado em 270 prestações mensais e consecutivas, sendo a primeira de 1.010\$00 e as restantes de 1.081\$00 CVE.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 28 de fevereiro de 2017).

Extracto de despacho nº 351/2017 – Do Director Nacional da Administração Pública por delegação de competência de S. Ex^a o Ministro das Finanças:

De 26 de fevereiro de 2017:

Dulceneia Marleny Vieira Barros, na qualidade de filha maior de Mário Vieira Barros, ex-professor, falecido a 9 de Junho de 2015 – fixada ao abrigo do disposto nos artigos 64º e 70º nº 1 d) da Lei nº 61/III/89 de 30 de Dezembro, uma pensão de sobrevivência a seu favor no valor de 42.852\$00 (quarenta e dois mil, oitocentos e cinquenta e dois escudos) anuais conforme a discriminação seguinte:

Filha maior:

Dulceneia Marleny Vieira Barros 42.852\$00

Tem a pagar a quantia de 104.063\$00 quotas em atraso para efeito de Aposentação e Pensão de Sobrevivência que serão amortizadas em 250 prestações no valor de 416\$00 mensais.

Este despacho produz efeitos a partir de 9 de Junho de 2015 de acordo com o artigo 80º do Estatuto de Aposentação e da Pensão de Sobrevivência.

(Visados pelo Tribunal de Contas em 22 de fevereiro de 2017).

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

Direcção Nacional da Administração, na Praia, aos 9 de março de 2017. – O Director Nacional, *Guevara da Cruz*.

—oço—

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E TRABALHO

Direcção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão

Extracto de despacho nº 352/2017 – De S. Ex^a a Ministra da Justiça e Trabalho:

De 28 de Fevereiro de 2017/2016:

Eduína Monteiro, pessoal de apoio operacional, nível II/5, do quadro do pessoal, da Direcção-Geral de Planeamento, Orçamento e Gestão, do Ministério da Justiça e Trabalho, que se encontrava de licença sem vencimento, de 90 dias, desde o dia 22 de setembro, de 2016 é autorizada, a regressar ao serviço, ao abrigo do disposto, no artigo 46º do Decreto-Lei nº 3/2010, de 8 de Março, com efeitos a partir de 22 de Dezembro de 2016.

Direção de Serviço de Gestão de Recursos Humanos, da Direcção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão, do Ministério da Justiça e Trabalho, na Praia, aos 8 de Março de 2017. – O Diretor de Serviço, p/s, *José Maria C. Furtado*.

—oço—

MINISTÉRIO DA CULTURA E DAS INDUSTRIAS CRIATIVAS

Direcção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão

Extracto de despacho nº 353/2017 – De S. Ex^a o Ministro da Cultura e das Indústrias Criativas:

De 19 de janeiro de 2017.

É nomeado, em comissão de serviço para exercer o cargo de assessor jurídico de S. Ex^a o Ministro da Cultura e das Indústrias Criativas, Júlio Fernando Leite dos Reis Mascarenhas, licenciado em direito, nos termos do artigo 5º e alínea d) do nº 1 do artigo 6º do Decreto-Lei nº 49/2014, de 10 de Setembro, conjugados com os artigos 96º e 97º da Lei nº 42/VII/2009, de 27 de Julho.

O presente despacho produz efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2017.

Direcção Geral de Planeamento, Orçamento e Gestão de Ministério da Cultura e das Industrias Criativas, na Praia, aos 26 de Janeiro de 2016. – O Director Administrativo e Financeiro, *Adelino Lopes Monteiro*.



**MINISTÉRIO
DA AGRICULTURA E AMBIENTE**

**Direcção-Geral do Planeamento,
Orçamento e Gestão**

Extracto de despacho nº 354/2017 – De S. Ex^a o Ministro da Agricultura e Ambiente:

De 11 de janeiro de 2017:

Adelina Maria dos Santos Vicente, técnico sénior nível II do quadro do MAA que vinha exercendo, em comissão ordinária de serviço, as funções de Directora de Serviço de Estudos, Planeamento e Cooperação, na DGPOG/MAA, nos termos da alínea *b*) do nº 1 do artigo 31º do Decreto-Lei nº 59/2014 de 4 de Novembro, é dada por finda a referida comissão, com efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2017.

Extracto de despacho nº 355/2017 – De S. Ex^a o Ministro da Agricultura e Ambiente:

De 11 de janeiro de 2017:

Iara Anancy Abreu Gonçalves Fernandes, técnico nível I do quadro do MAA que vinha exercendo, em comissão ordinária de serviço, as funções de Directora de Serviço de Gestão de Recursos Humanos, Financeira e Patrimonial, na DGPOG/MAA, nos termos da alínea *b*) do nº 1 do artigo 31º do Decreto-Lei nº 59/2014 de 4 de Novembro é dada por finda a referida comissão, com efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2017.

Extracto de despacho nº 356/2017 – De S. Ex^a o Ministro da Agricultura e Ambiente:

De 11 de janeiro de 2017:

Iderlindo Jorge Silva Santos, técnico nível I, contratado da Direcção Geral do Ambiente, do MAA que vinha exercendo, em comissão ordinária de serviço, as funções de Director de Serviço de Informação e Seguimento da Qualidade Ambiental na DNA/MAA, nos termos da alínea *b*) do nº 1 do artigo 31º do Decreto-Lei nº 59/2014 de 4 de Novembro é dada por finda a referida comissão, com efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2017.

Extracto de despacho nº 357/2017 – De S. Ex^a o Ministro da Agricultura e Ambiente:

De 11 de janeiro de 2017:

Maria Rosa Sousa Brito Soares, que vinha exercendo, em comissão ordinária de serviço as funções de Directora de Serviço de Assuntos Jurídicos, Inspeção e Avaliação de Impactos Ambientais na DNA/MAA, nos termos da alínea *b*) do nº 1 do artigo 31º do Decreto Lei nº 59/2014 de 4 de Novembro é dada por finda a referida comissão, com efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2017.

Extracto de despacho nº 358/2017 – De S. Ex^a o Ministro da Agricultura e Ambiente:

De 23 de janeiro de 2017:

Maria Auxiliadora da Cruz Fortes, quadro do Ministério da Educação, que vinha exercendo, em comissão ordinária de serviço, as funções de Directora de Serviço de Estatística e Sistema de Informação, na DGPOG/MAA, nos termos da alínea *b*) do nº 1 do artigo 31º do Decreto-Lei nº 59/2014, de 4 de Novembro é dada por finda a referida comissão, com efeitos a partir de 28 de Fevereiro de 2017.

Extracto de despacho nº 359/2017 – De S. Ex^a o Ministro da Agricultura e Ambiente:

De 8 de fevereiro de 2017:

Aline Maria Pinto Freire, técnico nível I do quadro do pessoal da Direcção Geral do Planeamento Orçamento e Gestão do Ministério da Agricultura e Ambiente, concedida, nos termos do artigo 48º do Decreto Lei nº 3/2010, de 8 de março, licença sem vencimento por um período de 1 (um) ano, com efeitos a partir de 24 de Maio de 2017.

Extracto de despacho nº 360/2017 – De S. Ex^a o Ministro da Agricultura e Ambiente:

De 20 de fevereiro de 2017:

Júlio Cesar Lima, que vinha exercendo, em comissão ordinária de serviço as funções de assessor do Ministro da Agricultura e Ambiente, nos termos da alínea *a*) do nº 1 do artigo 8º do Decreto Lei nº 49/2014, de 10 de Setembro é dada por finda a referida comissão, com efeitos a partir de 1 de Março de 2017.

Extracto de despacho nº 361/2017 – De S. Ex^a o Ministro da Agricultura e Ambiente:

De 28 de fevereiro de 2017:

Alayde Serruto Diaz, técnico sénior nível II do quadro da Direcção Geral do Planeamento, Orçamento e Gestão do Ministério da Agricultura e Ambiente, concedida, nos termos do artigo 48º do Decreto-Lei nº 3/2010, de 8 de Março, licença sem vencimento por um período de 1 (um) ano, com efeitos a partir de 13 de Fevereiro de 2017.

Direcção de Serviços de Gestão de Recursos Humanos, Financeira e Patrimonial do Ministério da Agricultura e Ambiente, na Praia, aos 8 de março de 2017. – A Directora de Serviço, *Marlice Robalo Cabral*.

—oço—

**MINISTÉRIO DAS INFRAESTRUTURAS,
DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO
E HABITAÇÃO**

**Direcção Geral de Planeamento,
Orçamento e Gestão**

Extracto de despacho nº 362/2017 – De S. Ex^a a Ministra das Infraestruturas, do Ordenamento do Território e Habitação:

De 25 de janeiro de 2017:

João Paulo Sebastião Monteiro de Macedo, licenciado em engenharia civil, é nomeado em comissão de serviço para exercer o cargo de assessor da Ministra das Infraestruturas, do Ordenamento do Território e Habitação, nos termos do artigo 5º e alínea *d*) do nº 1 do artigo 6º do Decreto Lei nº 49/2014, de 10 de Setembro, com efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2017.

Extracto de despacho nº 363/2017 – De S. Ex^a a Ministra das Infraestruturas, do Ordenamento do Território e Habitação:

De 25 de janeiro de 2017:

Susana Soraya Rendall Rocha Baptista, licenciada em comunicação social, é nomeada em comissão de serviço para exercer o cargo de assessora da Ministra das Infraestruturas, do Ordenamento do Território e Habitação, nos termos do artigo 5º e alínea *d*) do nº 1 do artigo 6º do Decreto Lei nº 49/2014, de 10 de Setembro, com efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2017.

As despesas têm cabimento na rubrica 02.01.01.01.01. – Pessoal do Quadro Especial do Orçamento do Gabinete da Ministra (Isento de Visto de Tribunal de Contas).

Direcção Geral de Planeamento, Orçamento e Gestão do Ministério das Infraestruturas, do Ordenamento do Território e da Habitação, na Praia, aos 27 de janeiro de 2017. – A Directora Geral, *Edna Sequeira Bejarano Restrepo*.



PARTE D

PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Conselho Superior do Ministério Público

Extrato de deliberação nº 19/CSMP/2016/2017

De 24 de fevereiro de 2017

O Conselho Superior do Ministério Público (CSMP), no exercício das suas atribuições previstas nos artigos 32º e 37º, n.º 1, al. *h*) da Lei nº 89/VII/2011, de 14 de Fevereiro, delibera, nos termos dos artigos 1º, 2º n.º 2, 10º, 12º al. *a*), 13º n.º 2 al. *b*) e 5, da lei nº 102/IV/93, de 31 de Dezembro, e 1º, 2º n.º 2, 3º, 4º, 8º, 11º n.º 4 al. *d*), 14º, 19º, e 20º, do Decreto-Lei nº 43/2014, de 14 de Agosto, nomear, definitivamente, os seguintes funcionários:

- I – Técnicos nível I, com efeitos a partir de 2 de Janeiro de 2014
 1. Andreia Sanches Tavares
 2. Valdmir Sousa Santos Gomes
- II – Técnico nível I, com efeitos a partir de 7 de Janeiro de 2015
 1. António Teófilo Moreira Vaz
- III – Técnicos nível I, com efeitos a partir de 30 de Outubro de 2016
 1. Vanusa Lima Mendes
 2. Virgínia Henrique Tavares Vaz
- IV – Técnicos nível I, com efeitos a partir de 1 de Dezembro de 2016
 1. Margarida Lopes Borges
- V – Técnicos nível I, com efeitos a partir de 10 de Dezembro de 2016
 1. Cátia Morgeana Varela Pina Cardoso
- VI – Oficiais de diligências, com efeitos a partir de 4 de Janeiro de 2017
 1. Matilde Monteiro do Rosário
 2. Iara Maria Teixeira Gomes
 3. Evânia Cecília Gomes de Pina
 4. Elton Jones Alves Araújo
 5. Larissa Sousa Livramento
 6. Olívia Delgado Rocha
 7. Crislény Gonçalves Francisco
 8. Artemisa da Conceição Cabral Semedo
 9. Jaqueline da Veiga Semedo
 10. Donald Edgar Rocha Gomes
 11. Nelson Carlos Oliveira de Pina
 12. Ocelina Correia Almeida
 13. Maria Felicidade Tavares Fernandes

- 14. Eloisa de Jesus Tavares
- 15. Ygor Alexandre Rodrigues Pereira
- 16. Ronísia dos Santos Costa do Rosário
- 17. Elaine Rosilha Fonseca da Veiga
- 18. Hendrix Varela Monteiro
- 19. Zuleika Fernandes Gomes
- 20. Andreia Leal dos Reis
- 21. Reni Reina Ramos Delgado

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

Está conforme o original

Secretaria do Conselho Superior do Ministério Público na Praia, aos 24 de Fevereiro de 2017. – O Secretário, *José Luís Varela Marques*.

—oço—

CONSELHO SUPERIOR DA MAGISTRATURA JUDICIAL

Secretaria

Extrato de deliberação nº 08/2017 – Do Conselho Superior da Magistratura Judicial:

De 24 de fevereiro de 2017

Adérito Varela Fortes, Secretário Judicial, referência 4, escalão C, ora colocado no Tribunal da Comarca de Santa Catarina, transferido para os serviços de Inspeção Judicial, com efeitos imediatos.

Está conforme

Extrato de deliberação nº 09/2017– Do Conselho Superior da Magistratura Judicial:

De 24 de fevereiro de 2017

Arlindo Lopes Tavares, Escrivão de Direito, referência 3, escalão C, ora colocado no Tribunal da Comarca de Santa Catarina, nomeado para exercer em comissão ordinária de serviço o cargo de Secretário do mesmo Tribunal, com efeitos imediatos.

Está conforme

Secretaria do Conselho Superior da Magistratura Judicial, aos 3 de Março 2017. – O Secretário, *Joaquim Semedo*

PARTE E

AGÊNCIA DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTARES

Conselho de Administração

Deliberação nº 14/2016

A Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de Medicamentos está sujeita a um processo dinâmico de atualização pelo que pode ser sujeita a alterações dos termos em que foi concedida, pelo que é imprescindível regulamentar a tramitação dos pedidos de alterações aos termos de AIM.

Assim;

No uso da faculdade conferida pela alínea *e*) do artigo 9º e alínea *e*) do nº 1 do artigo 22º do anexo ao Decreto-lei nº 22/2013, de 31 de maio,

que aprova os Estatutos da ARFA conjugadas com a alínea *a*) do artigo 29º e alínea *e*) do nº 1 do artigo 43º da lei n.º 14/VIII/2012, de 11 de julho, que aprova o RJERI, alterada pela lei nº 103/VIII/2016, de 6 de janeiro, o Conselho de Administração da ARFA, reunido em sessão ordinária nº XI/12/2016, de 5 de dezembro, delibera o seguinte:

1. É aprovado o Regulamento de Alterações aos Termos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) cujo texto consta do anexo a presente deliberação e da qual faz parte integrante, bem como o formulário de pedido de alterações aos termos de AIM.

2. O formulário a que se refere o número anterior é publicado no sítio eletrónico da ARFA (www.arfa.cv).

3. A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte a contar da sua publicação.

Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares, na Praia, aos 5 de dezembro de 2016. – O Conselho de Administração, *Patrícia Jorge Miranda Nobre Leite Alfama e Emanuel Angelo Teixeira Alves*, Vogais



ANEXO

REGULAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DE MEDICAMENTO (AIM)

**PEDIDO DE ALTERAÇÕES AOS TERMOS DA AIM
INSTRUÇÕES AO REQUERENTE**

I. DISPOSIÇÕES GERAIS

Introdução

O conteúdo apresentado neste regulamento visa fornecer as instruções necessárias para submissão de pedidos de alterações aos termos de uma AIM já concedida, conforme previsto no DL nº 59/2006, de 26 de dezembro.

O titular de AIM deverá submeter um pedido de alteração aos termos de uma AIM já concedida sempre que forem implementadas alterações ao medicamento ou sempre que se pretenda implementar alterações ao mesmo.

Objetivo

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 para alterações aos termos da AIM, conforme previsto no Decreto-Lei nº 59/2006, de 26 de dezembro, bem como a explanação detalhada destes mesmos procedimentos.

Âmbito

O presente regulamento estabelece as disposições relativas aos pedidos de alteração aos termos da autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos de uso humano concedida por processo completo.

O presente regulamento não se aplica aos pedidos de alteração aos termos da AIM concedida por reconhecimento da AIM concedida por outro Estado.

Definições

Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

- 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) «Alteração aos termos das autorizações de introdução no mercado ou alteração», a alteração aos termos em que uma autorização de introdução no mercado de um medicamento foi concedida, desde que não seja qualificável como nova autorização, nos termos definidos na legislação.
- d) «Alteração do tipo IA», qualquer alteração cujas repercussões na eficácia, qualidade ou segurança do medicamento em questão sejam pouco significativas ou inexistentes.
- e) «Alteração do tipo IANI», qualquer alteração que cumpra o disposto sobre alterações do tipo IA que exija uma notificação imediata.
- f) «Alteração do tipo IB», qualquer alteração que não constitua uma alteração do tipo IA, tipo II nem uma alteração do tipo III.
- g) «Alteração do tipo II», qualquer alteração que possa ter repercussões significativas na eficácia, qualidade ou segurança do medicamento em questão.
- h) «Alteração do tipo III», qualquer alteração constante do anexo III que observe as condições previstas no referido anexo.
- i) «Apresentação», dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades;
- j) «Avaliação benefício-risco», a avaliação dos efeitos terapêuticos positivos de um medicamento face aos riscos no que toca à saúde dos doentes ou à saúde pública e relacionados com a segurança, qualidade e eficácia do mesmo;

- k) «Boas práticas de fabrico», a componente da garantia da qualidade destinada a assegurar que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com normas de qualidade adequadas à utilização prevista;
- l) «Dosagem», teor de ingrediente ativo, expresso em quantidade por unidade de administração ou por unidade de volume ou de peso, segundo a sua apresentação; e
- m) «Entidades reconhecidas pela ARFA» entidades competentes nos Estados constantes na lista a publicar pela ARFA no seu sítio eletrónico; e
- n) «Restrição urgente de segurança», uma alteração transitória da informação sobre o medicamento em virtude de novos dados relacionados com a segurança da utilização do medicamento, que afeta, uma ou mais das seguintes informações constantes do resumo das características do medicamento, nomeadamente indicações terapêuticas, posologia, contra-indicações, advertências, espécies-alvo e intervalos de segurança.

II. ALTERAÇÕES AOS TERMOS DE UMA AIM

Procedimento de notificação de alterações do tipo IA

Caso se proceda a uma alteração do tipo IA, o titular envia à ARFA uma notificação com os elementos enumerados no anexo I, no prazo de doze meses após a implementação da alteração, informando a data de implementação.

Todavia, para efeitos do controlo permanente do medicamento em questão, e no caso de alterações do tipo IA que exijam uma notificação imediata (IANI), a notificação deve ser enviada imediatamente após a implementação da alteração.

O prazo para a resposta a este tipo de pedido é de 120 dias corridos. Se, no prazo de 120 dias após a data de receção de uma notificação, à ARFA não tiver enviado ao titular uma decisão desfavorável, a alteração deve ser considerada aceite.

Se uma notificação relativa a uma ou várias alterações do tipo IA for indeferida, o titular deve desencadear os trâmites para por cobro à aplicação da alteração ou alterações em causa o mais rapidamente possível após a receção da informação.

Procedimento de aprovação de alterações do tipo IB

O titular envia à ARFA uma notificação com os elementos enumerados no anexo I.

As alterações do tipo IB só podem ser implementadas após análise e decisão favorável por parte da ARFA. O prazo para a resposta a este tipo de pedido é de 120 dias corridos.

No caso de decisão desfavorável, no prazo de 30 dias após a sua receção, o titular pode enviar à ARFA uma notificação alterada, por forma a atender devidamente aos fundamentos invocados na decisão.

Com a decisão favorável da alteração tipo IB, a ARFA define um prazo máximo para a sua implementação, mediante a proposta do Titular da AIM aquando da submissão do pedido de alteração.

Procedimento de aprovação de alterações do tipo II e tipo III

O titular envia à ARFA um pedido com os elementos enumerados no anexo I. A ARFA formula uma decisão no prazo de 120 dias após a data de receção de um pedido.

A ARFA pode efetuar um pedido de esclarecimentos/elementos adicionais ao titular, determinando um prazo de resposta ao mesmo. Neste caso:

- a) O procedimento fica suspenso até à receção das informações suplementares solicitadas;
- b) A ARFA pode alargar o prazo previsto para a resposta ao pedido de esclarecimentos/elementos adicionais.

Estas alterações só podem ser implementadas após análise e conclusão favorável da ARFA.

Alterações não previstas

Quaisquer alterações não previstas neste diploma devem ser classificadas como alterações do tipo II e só poderão ser implementadas após avaliação e emissão de decisão favorável pela ARFA, ficando a critério da mesma a definição dos documentos a serem apresentados.



Alterações que implicam a revisão da informação sobre o medicamento

Se uma alteração implicar a revisão do resumo das características do medicamento, da rotulagem e do folheto informativo, essa revisão considera-se parte integrante dessa alteração.

As alterações na rotulagem ou no folheto informativo associadas exclusivamente ao layout, bem como as alterações de contacto do Titular de AIM e fabricantes podem ser implementadas imediatamente, após notificação à ARFA. Estas alterações são isentas de taxas.

Agrupamento de alterações

Caso deva proceder-se à notificação ou ao pedido de várias alterações, deve apresentar-se uma notificação ou um pedido onde se agrupam as várias alterações, conforme os critérios previstos no anexo II.

III. PEDIDO DE ALTERAÇÃO AOS TERMOS DA AIM

Meios de submissão

O pedido de alterações aos termos da AIM deve ser submetido em suporte digital (CD-ROM, DVD-ROM ou Pen Drive). O requerimento do pedido e o formulário do pedido devem ser remetidos, obrigatoriamente, em papel, além de constarem do dossier digital.

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

Documentos exigidos

A documentação a ser apresentada num pedido de alterações aos termos de uma AIM visa a manutenção da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Assim, é exigida a apresentação, além daqueles previstos no anexo I, dos seguintes documentos:

- a) Tabela de conteúdos;
- b) Requerimento do pedido (Ver modelo);
- c) Formulário do pedido (publicado no sítio eletrónico da ARFA - www.arfa.cv) e os seus anexos;
- d) Tabela comparativa entre a situação atual e a proposta (ver modelo);
- e) Uma lista com todas as autorizações de introdução no mercado afetadas pela notificação ou pelo pedido, se aplicável;
- f) Uma descrição de todas as alterações solicitadas, incluindo:
 - i. A data de aplicação de cada alteração descrita, no que diz respeito a alterações do tipo IA;
 - ii. Uma descrição de todas as alterações do tipo IA efetuadas nos últimos 12 meses e que ainda não tenham sido notificadas, no que diz respeito a alterações do tipo IA que não exijam uma notificação imediata;
- g) Uma descrição da relação entre alterações, nos casos em que uma alteração origine ou decorra de outras alterações; e
- h) Comprovativo do pagamento das taxas, incluindo o “Resumo de pagamento” e o comprovativo da transferência bancária (ver modelo);

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

- a) Modelo de Requerimento para Pedido de AIM;
- b) Modelo de Resumo do Pagamento de Taxa para Pedido de AIM;
- c) Tabela comparativa entre a situação atual e a proposta, para pedidos de alterações aos termos da AIM;

Estrutura dos Dossiers

A estrutura dos dossiers de pedido de alteração aos termos de uma AIM já concedida deve seguir as mesmas regras descritas em diploma específico para o pedido inicial.

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 no sítio eletrónico da ARFA.

O Requerente que tiver submetido no mesmo momento mais de um pedido de alteração de AIM poderá agrupar as taxas numa só transferência bancária.

Se uma alteração implicar outras alterações, estas podem ser incluídas num único pedido, sem prejuízo do pagamento das taxas devidas por cada alteração.

O requerente deve submeter um “Resumo de Pagamento” redigido em língua portuguesa, francesa ou inglesa, a ser apresentado integrado no comprovativo de pagamento das taxas (ver modelo), que discrimina o valor pago para cada alteração.

IV. Disposições Finais

Se a ARFA assim o solicitar, o titular deve fornecer todas as informações relativas à aplicação de uma determinada alteração.

Para efeito de assuntos regulamentares, o endereço de email do Titular da AIM/requerente para contacto com a ARFA deve ser previamente validado pela ARFA.

V. Anexos

ANEXO I

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
A. Administrativos		
A.1. transferência de titular de AIM Condições: O novo titular deve ser uma pessoa diferente do titular de AIM precedente.	1,2,4,7	IB
A.2. Alteração do nome, endereço do titular da autorização de introdução no mercado	1,2	IA _{NI}
A.3. Alteração do nome (de fantasia) do medicamento	2	IB
A.4. Alteração do nome do ingrediente ativo ou de um excipiente	2, 3	IA _{NI}
A.5. Alteração do nome, endereço de: um fabricante de ingrediente ativo ou produto acabado (incluindo os locais de controlo da qualidade e locais de libertação dos lotes); ou um titular do ASMF; ou um fornecedor do ingrediente ativo, da matéria-prima, do reagente ou do produto intermédio utilizado no fabrico do ingrediente ativo, se for especificado no dossiê técnico; ou um fabricante de novo excipiente (ainda não descrito nos compêndios oficiais reconhecidos pela ARFA);	1, 4, 5	IA _{NI}
A.6. Alteração do código ATC/código;	2, 6	IA
A.7. Supressão de locais de fabrico de ingredientes ativos, de produtos intermédios ou acabados, locais de acondicionamento, instalações do fabricante responsável pela libertação dos lotes, locais de realização do controlo dos lotes, ou fornecedores de quaisquer matérias-primas, reagentes ou excipientes;	2, 4	IA

Documentos exigidos:

1. Um documento formal de um organismo oficial competente em que seja mencionado o nome novo ou o endereço novo.
2. Informação revista sobre o medicamento.
3. Comprovativo de aceitação pela OMS ou cópia da lista de DCI, ou comprovativo de que a alteração está em consonância com um compêndio oficial reconhecido pela ARFA.
4. Retificação das secções pertinentes do dossier.
5. Em caso de alteração do nome do titular do ASMF, uma «carta de acesso» atualizada.
6. Comprovativo de aceitação (pela OMS) ou cópia da lista de códigos ATC.
7. Documento comprovativo de que o processo completo e atualizado relativo ao medicamento em questão foi ou será colocado à disposição da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efetuada (assinado pelo presente e pelo proposto titular de AIM).



Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B. Qualidade		
B.I. Ingrediente ativo		
B.I.a. Fabrico		
B.I.a.1. Alteração do fabricante de uma matéria-prima, reagente ou produto intermédio utilizado no processo de fabrico do ingrediente ativo ou alteração do fabricante (incluindo, se for o caso, os locais de controlo da qualidade pertinentes) de ingrediente ativo nos casos em que não conste do dossiê aprovado nenhum Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia ou outro certificado equivalente.	1,2,3,4,5,6	IA _{NI}
B.I.a.2. Alteração menor do processo de fabrico do ingrediente ativo. Condição: Inexistência de alterações adversas do perfil de impurezas qualitativo e/ou quantitativo ou das propriedades físico-químicas. A via de síntese permanece inalterada, ou seja, os produtos intermédios continuam a ser os mesmos e não são utilizados reagentes, catalisadores ou solventes novos no processo. No caso dos medicamentos à base de plantas, a origem geográfica, a produção do ingrediente ativo à base de plantas e o processo de fabrico permanecem inalterados. As especificações do ingrediente ativo ou dos produtos intermédios permanecem inalteradas. O ingrediente ativo não é uma substância biológica/imunológica.	1, 4, 7, 8, 9	IA
B.I.a.3. Alteração significativa do processo de fabrico do ingrediente ativo que possa ter repercussões significativas na qualidade, segurança ou eficácia do medicamento ou qualquer alteração do processo de fabrico de um ingrediente ativo biológico/imunológico ou ao uso de outra substância derivada por processo químico no fabrico de um ingrediente ativo biológico/imunológico		II
B.I.a.4. Alteração do tamanho do lote (incluindo os intervalos de tamanho do lote) do ingrediente ativo ou do produto intermédio utilizado no processo de fabrico do ingrediente ativo:		
a) Aumento ou redução até dez vezes, em comparação com o tamanho do lote originalmente aprovado. Condição: O ingrediente ativo não é uma substância biológica	1, 10, 11	IA
b) Aumento ou redução superior a dez vezes em comparação com o tamanho do lote originalmente aprovado. Condição: O ingrediente ativo não é uma substância biológica/imunológica.	1, 8, 10, 12	IA _{NI}
c) A alteração requer a avaliação da comparabilidade de um ingrediente ativo biológico/imunológico		II
d) A escala de um ingrediente ativo biológico/imunológico é aumentada/diminuída sem alteração do processo (por exemplo, duplicação da linha)	1,8,10,12	IA _{NI}
B.I.a.5. Alteração dos ensaios ou limites dos controlos em processo aplicados durante o fabrico do ingrediente ativo:		
a) Restrição dos limites aplicáveis ao processo	1, 13	IA

b) Aditamento de um novo ensaio e novos limites em processo	1, 13, 14, 15, 16	IA
c) Supressão de um ensaio em processo não significativo	1, 13, 17	IA
d) Alargamento dos limites de ensaio aprovados aplicáveis ao processo com um eventual efeito significativo na qualidade global do ingrediente ativo		II
e) Supressão de um ensaio em processo com um eventual efeito significativo na qualidade global do ingrediente ativo		II
f) Aditamento ou substituição de um ensaio em processo em resultado de um problema de segurança ou qualidade	1, 13, 14, 15, 16	IB

Documentos exigidos:

1. Retificação das secções pertinentes do dossier, se for aplicável.
2. Uma declaração do titular da autorização de introdução no mercado ou do titular do ASMF, se for aplicável, de que a via de síntese (ou, no caso dos medicamentos à base de plantas, o método de preparação, a origem geográfica, a produção do medicamento à base de plantas e o processo de fabrico), os procedimentos de controlo da qualidade e as especificações do ingrediente ativo e da matéria-prima, reagente ou produto intermédio utilizado no processo de fabrico do ingrediente ativo (se for aplicável) são iguais aos já aprovados.
3. Um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia, ou outro equivalente, para efeitos de encefalopatia espongiiforme transmissível (TSE) para qualquer origem de material nova ou, se for aplicável, provas documentais de que a origem específica do material com risco de TSE já foi sujeita a uma avaliação por uma entidade reconhecida pela ARFA.
4. Dados da análise (em formato de quadro comparativo) de, pelo menos, dois lotes (escala-piloto mínima) do ingrediente ativo dos fabricantes/instalações atuais e propostos.
5. Certificado de boas práticas de fabrico ou declaração do titular de AIM ou titular de ASMF de que se assegura que as normas de boas práticas de fabrico são cumpridas.
6. Comprovativo de que o local proposto tem autorização expressa para a forma ou o produto farmacêutico ou processos de fabrico em causa.
7. Comparação direta do processo atual e do processo novo.
8. Cópia das especificações aprovadas do ingrediente ativo.
9. Uma declaração do titular da autorização de introdução no mercado ou do titular do ASMF, se for aplicável, de que não existem alterações do perfil de impurezas qualitativo e/ou quantitativo ou das propriedades físico-químicas, a via de síntese permanece inalterada e as especificações do ingrediente ativo ou dos produtos intermédios permanecem inalteradas.
10. Os números dos lotes ensaiados com o tamanho do lote proposto.
11. Uma declaração do titular da autorização de introdução no mercado ou do titular do ASMF, conforme adequado, de que as alterações dos métodos de fabrico são apenas as exigidas pelo aumento ou redução de escala (como, por exemplo, a utilização de equipamento de dimensões diferentes), não afetam adversamente a reprodutibilidade do processo, não resultam de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade e de que as especificações do ingrediente ativo ou dos produtos intermédios permanecem inalteradas.
12. Dados da análise (em formato de quadro comparativo) de, no mínimo, um lote de produção do ingrediente ativo ou produto intermédio, conforme adequado, fabricado nos tamanhos atualmente aprovados e propostos. O titular da autorização de introdução no mercado deve disponibilizar (a pedido) e comunicar os dados relativos aos dois lotes de produção completos seguintes, quando não correspondam às especificações (com proposta de ação).
13. Quadro comparativo dos ensaios em processo atuais e propostos.
14. Pormenores de qualquer método analítico novo não compendial e dos dados de validação, se for pertinente.



15. Dados da análise de dois lotes de produção (três lotes de produção para substâncias biológicas, salvo justificação em contrário) do ingrediente ativo em relação a todos os parâmetros das especificações.

16. Fundamentação por parte do titular da AIM ou do ASMF, conforme for adequado, do novo ensaio em processo e dos novos limites.

17. Fundamentação/avaliação de riscos por parte do titular da autorização de introdução no mercado ou do titular do ASMF, conforme for adequado, que demonstre que os ensaios em processo não são significativos ou que esses ensaios são obsoletos.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.1.b. Controlo do Ingrediente ativo		
B.I.b.1. Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites de um ingrediente ativo, matéria-prima/produto intermédio/reagente utilizado no processo de fabrico do ingrediente ativo:		
a) Adequação das especificações e métodos analíticos do ingrediente ativo a compêndio oficial reconhecido pela ARFA ou estreitamento da faixa de especificação do ingrediente ativo	1,2,3	IA
b) Aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico. Condição: Esta alteração não resulta de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico	1,2,4,5,6,7	IA
c) Supressão de um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto)	1,2,8	IA
d) Supressão de um parâmetro de especificação com um eventual efeito significativo na qualidade global da substância ativa e/ou do produto acabado		II
e) Alteração fora do âmbito dos limites das especificações aprovados para o ingrediente ativo		II
f) Alargamento dos limites das especificações aprovados para matérias-primas/produtos intermédios com um eventual efeito significativo na qualidade global do ingrediente ativo e/ou do produto acabado		II
g) Aditamento ou substituição (excluindo substâncias biológicas ou imunológicas) de um parâmetro de especificação com o correspondente método analítico em resultado de um problema de segurança ou qualidade	1,2,4,5,6,7	IB
B.1.b.2. Alteração do procedimento analítico para o ingrediente ativo ou matéria-prima/reagente/produto intermédio utilizado no processo de fabrico do ingrediente ativo:		
a) Alterações menores de um procedimento analítico aprovado. Condição: Não houve alterações dos limites de impurezas totais; não foram detetadas impurezas não qualificadas novas. O método analítico deve permanecer inalterado (por exemplo, uma alteração de comprimento da coluna ou da temperatura, mas não um tipo de coluna ou método diferente). O método analítico novo não é biológico/imunológico/imunoquímico nem um método que utilize um reagente biológico para um ingrediente ativo biológico. (não inclui métodos microbiológicos normalizados da farmacopeia).	1,9,10	IA
b) Supressão de um procedimento analítico para o ingrediente ativo ou matéria-prima/reagente/produto intermédio, se já tiver sido autorizado um procedimento analítico alternativo e esse procedimento não foi aditado através de uma notificação tipo IA/IA _{NI}	1,9	IA

c) Outras alterações a um procedimento analítico (incluindo substituição ou aditamento) para um reagente sem um efeito significativo na qualidade global do ingrediente ativo	1,9,10	IA
d) Alteração significativa ou substituição de um método analítico biológico/imunológico/imunoquímico ou de um método que utilize um reagente biológico para um ingrediente ativo biológico.		II
e) Outras alterações a um procedimento analítico (incluindo substituição ou aditamento) para o ingrediente ativo ou matéria-prima/produto intermédio	1,9,10	IB

Documentos exigidos:

1. Retificação das secções pertinentes do dossier.
2. Quadro comparativo das especificações atuais e das da proposta.
3. Descrição da especificação ou do método analítico já aprovado e do alterado, incluindo a nova referência, se aplicável.
4. Pormenores de qualquer método analítico novo e dos dados de validação, se for pertinente.
5. Dados da análise de dois lotes de produção (três lotes de produção para substâncias biológicas, salvo justificação em contrário) da substância pertinente em relação a todos os parâmetros das especificações.
6. Se for caso disso, dados comparativos do perfil de dissolução relativos ao produto acabado de, pelo menos, um lote-piloto que contenha o ingrediente ativo em conformidade com a especificação atual e proposta. No caso de medicamentos à base de plantas, poderão ser aceitáveis dados comparativos de desintegração.
7. Fundamentação por parte do titular da AIM ou do ASMF, conforme for adequado, do novo parâmetro de especificação e dos novos limites.
8. Fundamentação/avaliação de riscos por parte do titular da autorização de introdução no mercado ou do titular do ASMF, conforme for adequado, que demonstre que o parâmetro em processo não é significativo ou que esse parâmetro é obsoleto.
9. Descrição da metodologia analítica, um resumo dos dados de validação e especificações revistas no que respeita a impurezas (se for aplicável).
10. Resultados de validação comparativos ou, caso se justifique, resultados da análise comparativa que demonstrem que o ensaio atual e o proposto são equivalentes. Este requisito não é aplicável em caso de aditamento de um procedimento analítico novo.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.1.c. Sistemas de fecho dos recipientes		
B.I.c.1. Alteração da composição qualitativa/quantitativa do acondicionamento primário do ingrediente ativo, exceto para ingredientes ativos biológicos/imunológicos	1,6,7,8,9	IA
B.I.c.2. Alteração da composição qualitativa/quantitativa do acondicionamento primário de ingrediente ativos biológicos/imunológicos esterilizados e não congelados		II
B.I.c.3. Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites do acondicionamento primário do ingrediente ativo, exceto para alterações que resultem de um problema de segurança ou qualidade.	1,2,3,4,10	IA
B.1.c.4. Alteração do procedimento analítico do acondicionamento primário do ingrediente ativo	1,5,11	IA

Documentos exigidos:

1. Retificação das secções pertinentes do dossier.
2. Quadro comparativo das especificações atuais e das da proposta.



II SÉRIE — Nº 13 «B. O.» DA REPÚBLICA DE CABO VERDE — 16 DE MARÇO DE 2017 419

3. Pormenores de qualquer método analítico novo e dos dados de validação, se for pertinente.

4. Fundamentação por parte do titular da AIM ou do ASMF, conforme for adequado, do novo parâmetro de especificação e dos novos limites, se aplicável; ou fundamentação/avaliação de riscos por parte do titular da AIM ou do titular do ASMF, conforme for adequado, que demonstre que o parâmetro em processo não é significativo ou que esse parâmetro é obsoleto, se aplicável.

5. Resultados de validação comparativos ou, caso se justifique, resultados da análise comparativa que demonstrem que o ensaio atual e o proposto são equivalentes, se aplicável.

6. Dados adequados sobre o novo acondicionamento (por exemplo, dados comparativos de permeabilidade a O₂, CO₂, humidade, etc.).

7. Se for caso disso, provas de que não existe interação entre o conteúdo e o material de acondicionamento.

8. Declaração do titular da AIM ou do titular do ASMF, conforme adequado, de que foram iniciados os estudos de estabilidade necessários e, se for pertinente, de que o requerente dispunha dos dados de estabilidade satisfatórios mínimos necessários à data da aplicação, não havendo nos dados disponíveis indicação de qualquer problema. Deve ainda haver garantias de que os estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ARFA caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação); ou, para ingredientes ativos líquidos (não esterilizados), os resultados dos estudos de estabilidade em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto ou à escala de produção, para um período mínimo de três meses e garantias de que os estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ARFA caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do período de repetição do ensaio aprovado (com proposta de ação).

9. Comparação das especificações do acondicionamento primário atuais e das da proposta, se for aplicável.

10. Dados da análise do acondicionamento primário de dois lotes em relação a todos os parâmetros das especificações.

11. Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo uma descrição da metodologia analítica e um resumo dos dados de validação.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.I.d. Estabilidade		
B.1.d.1. Alteração do período de reensaio/período de armazenamento ou condições de armazenamento do ingrediente ativo. Condições: o ingrediente ativo não é uma substância biológica/imunológica exceto em casos de redução do período de armazenamento	1,2,3,4	IA
B.1.d.2. Alteração do período de armazenamento ou condições de armazenamento de ingredientes ativos biológicos/imunológicos, exceto em casos de redução do período de armazenamento		II

Documentos exigidos:

1. Retificação das secções pertinentes do dossier. Deve conter os resultados de estudos de estabilidade apropriados em tempo real, realizados de acordo com as orientações pertinentes sobre estabilidade em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto ou à escala de produção do ingrediente ativo no material de acondicionamento autorizado e que abrangem a duração do período de reensaio pedido ou as condições de armazenamento pedidas.

2. Confirmação de que os estudos de estabilidade foram realizados em conformidade com o protocolo atualmente aprovado. Os estudos devem comprovar que as especificações aplicáveis acordadas continuam a ser observadas.

3. Cópia das especificações aprovadas do ingrediente ativo.

4. Fundamentação das alterações propostas.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II. PRODUTO ACABADO		
B.II.a. Descrição e composição		
B.II.a.1. Alteração ou aditamento das gravações, relevos ou de outras marcações, incluindo substituição ou aditamento de tintas utilizadas na marcação do produto:		
a) Alterações das gravações, dos relevos ou de outras marcações	1	IA _{NI}
b) Alterações das ranhuras/marcações de partição destinadas à divisão em doses iguais	1,2	IB
B.II.a.2. Alteração do formato ou das dimensões da forma farmacêutica:		
a) Comprimidos, cápsulas, supositórios e pessários de libertação imediata	1	IA _{NI}
b) Formas farmacêuticas gastro resistentes, de libertação modificada ou de libertação prolongada, e comprimidos com ranhura para divisão em doses iguais	1, 2, 3, 4	IB
B.II.a.3. Alterações da composição (excipientes) do produto acabado:		
a) Alterações dos componentes do sistema de coloração ou aromatização		
1. Aditamento, supressão ou substituição. Condições: 1. Não há alteração das características funcionais da forma farmacêutica. 2. Qualquer ajustamento menor da formulação, para manter o peso total, deve ser obtido mediante um excipiente maioritário na formulação do produto acabado. 3. A especificação do produto acabado foi atualizada apenas no que diz respeito à aparência/odor/sabor e, se for caso disso, à supressão de um teste de identificação. 4. Nenhum dos novos componentes inclui a utilização de materiais de origem humana ou animal para os quais seja necessária uma avaliação da segurança vírica.	1,5,6,7	IA
2. Aumento ou redução. Condições: 1. Não há alteração das características funcionais da forma farmacêutica. 2. Qualquer ajustamento menor da formulação, para manter o peso total, deve ser obtido mediante um excipiente maioritário na formulação do produto acabado. 3. A especificação do produto acabado foi atualizada apenas no que diz respeito à aparência/odor/sabor e, se for caso disso, à supressão de um teste de identificação.	1,5	IA
b) Outros excipientes		
1. Qualquer ajustamento menor da composição quantitativa do produto acabado no que respeita a excipientes. Condições: 1. Não há alteração das características funcionais da forma farmacêutica. 2. Qualquer ajustamento menor da formulação, para manter o peso total, deve ser obtido mediante um excipiente maioritário na formulação do produto acabado. 3. A especificação do produto acabado foi atualizada apenas no que diz respeito à aparência/odor/sabor e, se for caso disso, à supressão de um teste de identificação. 4. Nenhum dos novos componentes inclui a utilização de materiais de origem humana ou animal para os quais seja necessária uma avaliação da segurança vírica. 5. O medicamento em questão não é um medicamento biológico/imunológico.	1,5,8	IA
2. Alterações qualitativas ou quantitativas maiores num ou mais excipientes. Condição: Alterações que possam ter repercussões significativas na segurança, qualidade ou eficácia do medicamento (incluindo Alterações sustentadas por um estudo de bioequivalência).		II



3. Substituição de um único excipiente por outro excipiente comparável com as mesmas características funcionais e a um nível semelhante. Condições: 1. Nenhum dos novos componentes inclui a utilização de materiais de origem humana ou animal para os quais seja necessária uma avaliação da segurança vírica. 2. O medicamento em questão não é um medicamento biológico/imunológico.	1, 4, 6, 7, 8, 13, 14	IB
4. Alteração num ou mais excipientes respeitante a um medicamento biológico/imunológico		II
B.II.a.4. Alteração do peso do revestimento das formas de dosagem oral ou do peso do invólucro das cápsulas:		
a) Formas farmacêuticas orais sólidas	5, 9, 10	IA
b) Formas farmacêuticas gastrorresistentes, de libertação modificada ou de libertação prolongada em que o revestimento constitui um fator crítico para o mecanismo de libertação		II
B.II.a.5. Alteração da concentração de um medicamento parentérico de dose única para uso total em que a quantidade de ingrediente ativo por dose unitária (ou seja, a dosagem) permanece inalterada		II
B.II.a.6. Supressão do recipiente de solvente/diluyente da apresentação	11, 12	IB

Documentos exigidos:

1. Retificação das secções pertinentes do dossier, incluindo um desenho pormenorizado ou uma descrição escrita da aparência atual e da aparência nova, bem como a informação revista sobre o medicamento, se for adequado.

2. Resultados dos ensaios adequados que demonstrem equivalência em termos de características/dosagem correta, se aplicável.

3. Dados comparativos de dissolução relativos a, pelo menos, um lote-piloto nas dimensões atuais e nas propostas. No caso de medicamentos à base de plantas, poderão ser aceitáveis dados comparativos de desintegração.

4. Fundamentação para a não apresentação de um novo estudo de bioequivalência.

5. Declaração de que foram iniciados os estudos de estabilidade necessários e, se for pertinente, de que o requerente dispunha dos dados de estabilidade satisfatórios mínimos necessários à data da aplicação, não havendo nos dados disponíveis indicação de qualquer problema. Deve ainda haver garantias de que os estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ARFA caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação).

6. Um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia, ou outro equivalente, para qualquer componente de origem animal novo que apresente um risco de TSE ou, se for aplicável, provas documentais de que a origem específica do material que apresente um risco de TSE já foi sujeita a uma avaliação por uma entidade reconhecida pela ARFA.

7. Dados que demonstrem que o excipiente novo não interfere nos métodos analíticos das especificações do produto acabado, se for adequado.

8. Fundamentação da alteração/escolha de excipientes, etc. com base no desenvolvimento do medicamento (incluindo aspetos de estabilidade e armazenamento antimicrobiana, se for adequado).

9. Retificação das secções pertinentes do dossier.

10. Ensaio de fotoestabilidade, se for caso disso.

11. Fundamentação da supressão, incluindo informações respeitantes às alternativas para a obtenção do solvente/diluyente necessário para uma utilização segura e eficaz do medicamento.

12. Informação revista sobre o medicamento.

13. Os resultados dos estudos de estabilidade realizados em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto ou à escala de produção, para um período mínimo de três meses, e garantias de que os estudos serão concluídos e

os dados serão transmitidos imediatamente à ARFA caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação).

14. Para formas farmacêuticas sólidas, dados comparativos do perfil de dissolução de, pelo menos, dois lotes à escala-piloto do produto acabado na composição nova e antiga. No caso de medicamentos à base de plantas, poderão ser aceitáveis dados comparativos de desintegração.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II.b. Fabrico		
B.II.b.1. Substituição ou aditamento de um local de fabrico em relação a uma parte ou à totalidade do processo de fabrico do produto acabado:		
a) Local de acondicionamento secundário	1,2,3	IA _{NI}
b) Local de acondicionamento primário	1,2,3,4,5,6	IA _{NI}
c) Local onde se realizam processos de fabrico, exceto libertação de lotes, controlo de lotes e acondicionamento secundário de medicamentos biológicos/imunológicos, ou para formas farmacêuticas obtidas através de um processo de fabrico complexo		II
d) Local onde se realizam processos de fabrico, exceto libertação de lotes, controlo de lotes e acondicionamento primário e secundário de medicamentos não esterilizados	1,2,3,4,5,6,7,8	IB
e) Local onde se realizam processos de fabrico, exceto libertação de lotes, controlo de lotes e acondicionamento secundário de medicamentos esterilizados fabricados (incluindo os que são fabricados assepticamente), excluindo medicamentos biológicos/imunológicos	1,2,3,4,5,7,8	IB
B.II.b.2. Alteração do importador, dos procedimentos de libertação dos lotes e dos ensaios de controlo da qualidade do produto acabado, exceto para medicamentos biológicos/imunológicos.	1,2,3,9	IA _{NI}
B.II.b.3. Alteração do importador, dos procedimentos de libertação dos lotes e dos ensaios de controlo da qualidade de um medicamento biológico/imunológico		II
B.II.b.4. Alteração no processo de fabrico do produto acabado, incluindo um produto intermédio utilizado no fabrico do produto acabado:		
a) Alteração menor do processo de fabrico; Condições: 1. Inexistência de alterações do perfil de impurezas qualitativo e/ou quantitativo ou das propriedades físico-químicas. 2. A alteração diz respeito a uma forma farmacêutica oral sólida de libertação imediata/suspensão oral e o medicamento em questão não é um medicamento biológico/imunológico ou um medicamento à base de plantas; ou a alteração diz respeito aos parâmetros do processo que, no contexto de uma avaliação anterior, foi considerada como não tendo qualquer impacto sobre a qualidade do produto acabado (independentemente do tipo de produto e/ou forma farmacêutica). 3. O princípio de fabrico, incluindo as etapas individuais do processo de fabrico, por exemplo, o tratamento dos produtos intermédios, permanece inalterado, e não existem alterações a nenhum solvente de fabrico utilizado no processo. 4. O processo atualmente registado deve estar sujeito a controlos pertinentes aplicáveis ao processo e não são necessárias alterações (alargamento ou supressão de limites) a estes controlos. 5. As especificações do produto acabado ou dos produtos intermédios permanecem inalteradas. 6. O novo processo deve conduzir a um produto idêntico em termos de qualidade, segurança e eficácia.	3, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14	IA



b) Alterações significativas do processo de fabrico que possam ter repercussões significativas na qualidade, segurança e eficácia do medicamento		II
B.II.b.5. Alteração do tamanho do lote (incluindo os intervalos de tamanho do lote) do produto acabado:		
a) Alterações do tamanho do lote até 10 vezes, exceto para medicamentos biológicos e esterilizados;	3	IA
b) Aumento superior a dez vezes em comparação com o tamanho do lote originalmente aprovado para libertação imediata de formas farmacêuticas orais	3,4,5,13,15,16	IB
c) A alteração requer a avaliação da comparabilidade de um medicamento biológico/imunológico ou a alteração do tamanho do lote exige um novo estudo de bioequivalência		II
d) A alteração diz respeito a todas as outras formas farmacêuticas obtidas através de um processo de fabrico complexo		II
e) A escala de um medicamento biológico/imunológico é aumentada/diminuída sem alteração do processo (por exemplo, duplicação da linha)	3,4,5,13,15,16	IB
B.II.b.6. Alteração dos ensaios ou limites dos controlos em processo aplicados durante o fabrico do produto acabado:		
a) Restrição dos limites aplicáveis ao processo	3, 17	IA
b) Aditamento de novos ensaios e limites	3, 17, 18, 19, 20, 21	IA
c) Supressão de um ensaio em processo não significativo	3, 17, 22	IA
d) Supressão de um ensaio em processo com um eventual efeito significativo na qualidade global do produto acabado		II
e) Alargamento dos limites dos controlos em processo aprovados com um eventual efeito significativo na qualidade global do produto acabado		II
f) Aditamento ou substituição de um ensaio em processo em resultado de um problema de segurança ou qualidade	3, 17, 18, 19, 20, 21	IB

Documentos exigidos:

1. Comprovativo de que o local proposto tem autorização de fabrico expressa para a forma ou o produto farmacêutico em causa;
2. Certificado de Boas Práticas de Fabrico válido;
3. Retificação das secções pertinentes do dossier;
4. Se for pertinente, devem ser indicados os números dos lotes, o tamanho do lote correspondente e a data de fabrico dos lotes (≥ 3) utilizados no estudo de validação, devendo ainda ser apresentados os dados de validação ou o protocolo (plano) de validação a entregar.
5. Cópia das especificações relativas à libertação aprovadas e das especificações do fim do prazo de validade, se forem relevantes.
6. Se o local de fabrico e o local de acondicionamento primário forem diferentes, é necessário especificar e validar as condições de transporte e de armazenamento a granel.
7. Dados da análise de um lote de produção e dois lotes à escala-piloto que simulem o processo de produção (ou dois lotes de produção) e dados comparativos relativos aos últimos três lotes do local anterior;

os dados relativos aos dois lotes de produção seguintes devem ser disponibilizados, a pedido, ou comunicados caso não correspondam às especificações (com proposta de ação).

8. No caso de formulações semissólidas e líquidas em que a substância ativa esteja presente sob a forma não dissolvida, dados de validação adequados, incluindo imagens microscópicas da distribuição granulométrica e morfologia ou qualquer outra técnica de imagem apropriada.

9. Informação revista sobre o medicamento, se for adequado.

10. Comparação direta do processo atual e do processo novo.

11. Para formas farmacêuticas sólidas: dados do perfil de dissolução de um lote de produção representativo e dados comparativos relativos aos últimos três lotes do processo anterior; os dados relativos aos dois lotes de produção completos seguintes devem ser disponibilizados, a pedido, ou comunicados caso não correspondam às especificações (com proposta de ação). No caso de medicamentos à base de plantas, poderão ser aceitáveis dados comparativos de desintegração.

12. Fundamentação da não apresentação de um novo estudo de bioequivalência.

13. Dados da análise (em formato de quadro comparativo) de, no mínimo, um lote fabricado nos processos atualmente aprovado e proposto. O titular da autorização de introdução no mercado deve disponibilizar, a pedido, e comunicar os dados relativos aos dois lotes de produção completos seguintes, caso não correspondam às especificações (com proposta de ação).

14. Declaração de que foram iniciados estudos de estabilidade e foram avaliados parâmetros de estabilidade em, pelo menos, um lote à escala-piloto ou à escala de produção e de que o requerente dispõe, à data da notificação, de dados de estabilidade satisfatórios relativos a um mínimo de três meses e o perfil de estabilidade é semelhante à situação atualmente registada. Há garantias de que estes estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ARFA caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação).

15. Devem ser fornecidos os resultados da validação.

16. Os resultados dos estudos de estabilidade realizados em, pelo menos, um lote à escala-piloto ou à escala de produção, para um período mínimo de três meses, e garantias de que os estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ARFA caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação). Para medicamentos biológicos/imunológicos: uma declaração de que não é necessária uma avaliação da comparabilidade.

17. Quadro comparativo dos ensaios em processo e limites atuais e propostos.

18. Pormenores de qualquer método analítico novo e dos dados de validação, se for pertinente.

19. Dados da análise de dois lotes de produção (três lotes de produção para medicamentos biológicos, salvo justificação em contrário) do produto acabado em relação a todos os parâmetros das especificações.

20. Se for caso disso, dados comparativos do perfil de dissolução relativos ao produto acabado de, pelo menos, um lote-piloto fabricado através da utilização dos ensaios em processo atuais e propostos. No caso de medicamentos à base de plantas, poderão ser aceitáveis dados comparativos de desintegração.

21. Fundamentação do novo ensaio em processo e novos limites.

22. Fundamentação/avaliação de riscos que demonstre que o ensaio em processo não é significativo ou que é obsoleto.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II.c. Controlo dos excipientes		
B.II.c.1. Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites de um excipiente:		
a) Adequação das especificações e métodos analíticos do excipiente a compêndio oficial reconhecido pela ARFA ou estreitamento da faixa de especificação do excipiente	1, 2	IA



b) Aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico	1, 2, 3, 4, 5, 6	IA
c) Supressão de um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto)	1, 2, 7	IA
d) Alteração fora do âmbito dos limites das especificações aprovados		II
e) Supressão de um parâmetro de especificação com um eventual efeito significativo na qualidade global do produto acabado		II
f) Aditamento ou substituição (excluindo medicamentos biológicos ou imunológicos) de um parâmetro de especificação com o correspondente método analítico, em resultado de um problema de segurança ou qualidade	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
B.II.c.2. Alteração do procedimento analítico para um excipiente:		
a) Alterações menores de um procedimento analítico aprovado. Condições: 1. Não houve alterações dos limites de impurezas totais; não foram detetadas impurezas não qualificadas novas. 2. O método analítico deve permanecer inalterado (por exemplo, uma alteração de comprimento da coluna ou da temperatura, mas não um tipo de coluna ou método diferente). 3. O método analítico não é biológico/imunológico/imunoquímico nem um método que utilize um reagente biológico (não inclui métodos microbiológicos normalizados).	1, 9, 10	IA
b) Supressão de um procedimento analítico, se já tiver sido autorizado um procedimento analítico alternativo. Condição: Já foi autorizado um procedimento analítico alternativo para o parâmetro de especificação e esse procedimento não foi aditado através de uma notificação do tipo IA/IA _{NT} .	1, 9	IA
c) Alteração significativa ou substituição de um método analítico biológico/imunológico/imunoquímico ou de um método que utilize um reagente biológico		II
d) Outras alterações a um procedimento analítico (incluindo substituição ou aditamento)	1, 9, 10	IB
B.II.c.3. Alteração da origem de um excipiente ou reagente com risco de TSE:		
a) De material com risco de TSE para material de origem vegetal ou sintética		
1. Para excipientes ou reagentes não utilizados no fabrico de um ingrediente ativo biológico/imunológico ou num medicamento biológico/imunológico	11	IA
2. Para excipientes ou reagentes utilizados no fabrico de um ingrediente ativo biológico/imunológico ou num medicamento biológico/imunológico	11, 12	IB
b) Alteração ou introdução de um material com risco de TSE ou substituição de um material com risco de TSE por um material com risco de TSE diferente que não esteja abrangido por um certificado de conformidade para efeitos de TSE		II

Documentos exigidos:

1. Retificação das secções pertinentes do dossier.
2. Quadro comparativo das especificações atuais e propostas, incluindo a nova referência, se aplicável.
3. Pormenores de qualquer método analítico novo e dos dados de validação, se for pertinente.
4. Dados da análise de dois lotes de produção (três lotes de produção para excipientes biológicos) do excipiente pertinente em relação a todos os parâmetros das especificações.
5. Fundamentação da não apresentação de um novo estudo de bioequivalência.

6. Fundamentação do novo parâmetro da especificação e novos limites.

7. Fundamentação/avaliação de riscos que demonstre que o parâmetro não é significativo ou que é obsoleto.

8. Se for caso disso, dados comparativos do perfil de dissolução relativos ao produto acabado de, pelo menos, um lote-piloto que contenha o excipiente em conformidade com a especificação atual e proposta. No caso de medicamentos à base de plantas, poderão ser aceitáveis dados comparativos de desintegração.

9. Uma descrição da metodologia analítica, um resumo dos dados de validação e especificações revistas no que respeita a impurezas (se for aplicável).

10. Resultados de validação comparativos ou, caso se justifique, resultados da análise comparativa que demonstrem que o ensaio atual e o proposto são equivalentes. Este requisito não é aplicável em caso de aditamento de um procedimento analítico novo.

11. Declaração por parte do fabricante ou do titular da autorização de introdução no mercado que o material é de origem puramente vegetal ou sintética.

12. Estudo de equivalência dos materiais e das repercussões na produção do material final e no comportamento (por exemplo, as características de dissolução) do produto acabado.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II.d. Controlo do produto acabado		
B.II.d.1. Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites do produto acabado:		
a) Adequação das especificações do produto acabado a compêndio oficial reconhecida pela ARFA ou estreitamento da faixa de especificação do produto acabado	1, 2	IA
b) Aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico	1, 2, 3, 4, 5, 6	IA
c) Supressão de um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto ou odor e sabor ou um teste de identificação para materiais aromatizantes ou corantes)	1, 2, 7	IA
d) Alteração fora do âmbito dos limites das especificações aprovados		II
e) Supressão de um parâmetro de especificação com um eventual efeito significativo na qualidade global do produto acabado		II
f) Aditamento ou substituição (excluindo medicamentos biológicos ou imunológicos) de um parâmetro de especificação com o correspondente método analítico, em resultado de um problema de segurança ou qualidade	1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
B.II.d.2. Alteração do procedimento analítico para o produto acabado:		
a) Alterações menores de um procedimento analítico aprovado, incluindo a adequação dos métodos analíticos do produto acabado a compêndio oficial reconhecido pela ARFA. Condições: 1. Não houve alterações dos limites de impurezas totais; não foram detetadas impurezas não qualificadas novas. 2. O método analítico deve permanecer inalterado (por exemplo, uma alteração de comprimento da coluna ou da temperatura, mas não um tipo de coluna ou método diferente). 3. O método analítico não é biológico/imunológico/imunoquímico nem um método que utilize um reagente biológico (não inclui métodos microbiológicos normalizados).	1, 8, 9	IA
b) Supressão de um procedimento analítico, se já tiver sido autorizado um método alternativo	1,8	IA
c) Alteração significativa ou substituição de um método analítico biológico/imunológico/imunoquímico ou de um método que utilize um reagente biológico ou substituição de uma preparação de referência biológica não abrangida por um protocolo aprovado		II
d) Outras alterações a um procedimento analítico (incluindo substituição ou aditamento)	1,8,9	IB



Documentos exigidos:

1. Retificação das secções pertinentes do dossier.
2. Quadro comparativo das especificações atuais e propostas.
3. Pormenores de qualquer método analítico novo e dos dados de validação, se for pertinente.
4. Dados da análise de dois lotes de produção (três lotes de produção para medicamentos biológicos, salvo justificação em contrário) do produto acabado em relação a todos os parâmetros das especificações.
5. Se for caso disso, dados comparativos do perfil de dissolução relativos ao produto acabado de, pelo menos, um lote-piloto em conformidade com a especificação atual e a proposta. No caso de medicamentos à base de plantas, poderão ser aceitáveis dados comparativos de desintegração.
6. Fundamentação do novo parâmetro da especificação e novos limites.
7. Fundamentação/avaliação de riscos que demonstre que o parâmetro não é significativo ou que é obsoleto.
8. Uma descrição da metodologia analítica, um resumo dos dados de validação e especificações revistas no que respeita a impurezas (se for aplicável).
9. Resultados de validação comparativos ou, caso se justifique, resultados da análise comparativa que demonstrem que o ensaio atual e o proposto são equivalentes, se aplicável.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II.e. Sistema de fecho dos recipientes		
B.II.e.1. Alteração do acondicionamento primário do produto acabado:		
a) Composição qualitativa e quantitativa		
1. Formas farmacêuticas sólidas	1, 2, 3, 4, 5, 6	IA
2. Formas farmacêuticas semissólidas e líquidas não esterilizadas	1, 2, 3, 4, 6, 7	IB
3. Medicamentos esterilizados e medicamentos biológicos/imunológicos		II
4. A alteração diz respeito a uma embalagem menos protetora com alterações conexas a nível das condições de armazenamento e/ou redução do prazo de validade.		II
b) Alteração do tipo de recipiente ou aditamento de um novo recipiente		
1. Formas farmacêuticas sólidas, semissólidas e líquidas não esterilizadas	1, 2, 3, 4, 6, 7	IB
2. Medicamentos esterilizados e medicamentos biológicos/imunológicos		II
3. Supressão de um recipiente de acondicionamento primário que não leve a uma supressão total de uma dosagem ou forma farmacêutica.	1, 2, 8	IA
B.II.e.2. Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites do acondicionamento primário do produto acabado:		
a) Limites de especificação mais restritos	1, 6	IA
b) Aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico	1, 6, 9, 10, 11	IA
c) Supressão de um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto)	1, 6, 12	IA
d) Aditamento ou substituição de um parâmetro de especificação em resultado de um problema de segurança ou qualidade	1, 6, 9, 10, 11	IB

B.II.e.3. Alteração do procedimento analítico do acondicionamento primário do produto acabado	1, 9, 13	IA
B.II.e.4. Alteração da forma ou das dimensões do recipiente ou fecho (acondicionamento primário):		
a) Medicamentos não esterilizados	1, 2, 14, 15	IA
b) A alteração da forma ou das dimensões diz respeito a uma parte fundamental do material de acondicionamento que pode ter repercussões significativas no fornecimento, na utilização, na segurança ou na estabilidade do produto acabado		II
c) Medicamentos esterilizados	1, 2, 14, 15, 16	IB
B.II.e.5. Alteração do tamanho da embalagem do produto acabado:		
a) Alteração do número de unidades (por exemplo, comprimidos, ampolas, etc.) de uma embalagem		
1. A alteração insere-se no âmbito dos tamanhos atualmente aprovados para as embalagens	1, 2, 17	IA _{NI}
2. A alteração não se insere no âmbito dos tamanhos atualmente aprovados para as embalagens:	1, 2, 17, 18	IB
b) Supressão de tamanhos de embalagens	1, 2, 18	IA
c) Alteração do peso de enchimento/volume de enchimento de medicamentos parentéricos multidoses esterilizados (ou de dose única para uso parcial) incluindo medicamentos biológicos/imunológicos.		II
d) Alteração do peso de enchimento/volume de enchimento de medicamentos multidoses não parentéricos (ou de dose única para uso parcial)	1, 2, 17, 18	IB
B.II.e.6. Alteração de qualquer parte do material de acondicionamento (primário) que não esteja em contacto com a formulação do produto acabado (por exemplo, cor das cápsulas amovíveis do tipo «flip-off», anéis de código cromático gravados em ampolas, utilização de um plástico diferente no protetor das agulhas):		
a) Alteração com repercussões na informação sobre o medicamento	1, 2	IA _{NI}
b) Alteração sem repercussões na informação sobre o medicamento	1	IA
B.II.e.7. Alteração do fornecedor de componentes ou dispositivos de acondicionamento (se mencionados no processo), exceto alteração dos fornecedores de dispositivos espaçadores para inaladores de dose fixa.	1, 6	IA

Documentos exigidos:

1. Retificação das secções pertinentes do dossier
2. Informação revista sobre o medicamento, se for adequado.
3. Dados adequados sobre o novo acondicionamento.
4. Se for caso disso, é necessário apresentar provas de que não existe interação entre o conteúdo e o material de acondicionamento.
5. Declaração de que foram iniciados os estudos de estabilidade necessários e, se for pertinente, de que o requerente dispunha dos dados de estabilidade satisfatórios mínimos necessários à data da aplicação, não havendo nos dados disponíveis indicação de qualquer problema. Deve ainda haver garantias de que os estudos serão concluídos e os



dados serão transmitidos imediatamente à ARFA caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação).

6. Quadro comparativo das especificações atuais e propostas, se for aplicável.

7. Os resultados dos estudos de estabilidade em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto ou à escala de produção, para um período mínimo de três meses, e garantias de que os estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ARFA caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação).

8. Declaração de que os tamanhos restantes da embalagem são coerentes com o plano de dosagem e a duração do tratamento e adequados para as instruções de dosagem aprovadas no resumo das características do medicamento.

9. Pormenores de qualquer método analítico novo e dos dados de validação, se for pertinente.

10. Dados da análise do acondicionamento primário de dois lotes em relação a todos os parâmetros das especificações.

11. Fundamentação do novo parâmetro da especificação e novos limites.

12. Fundamentação/avaliação de riscos que demonstre que o parâmetro não é significativo ou que é obsoleto.

13. Resultados de validação comparativos ou, caso se justifique, resultados da análise comparativa que demonstrem que o ensaio atual e o proposto são equivalentes. Este requisito não é aplicável em caso de aditamento de um procedimento analítico novo.

14. Descrição, desenho pormenorizado e composição do material do recipiente ou do fecho.

15. Em caso de alteração do espaço livre ou do rácio de superfície/volume, uma declaração de que foram iniciados os estudos de estabilidade necessários e, se for pertinente, de que o requerente dispunha dos dados de estabilidade satisfatórios. Deve ainda haver garantias de que os estudos serão concluídos e os dados serão transmitidos imediatamente à ARFA, caso estejam fora das especificações ou potencialmente fora das especificações no final do prazo de validade aprovado (com proposta de ação).

16. Estudos de revalidação no caso de medicamentos esterilizados submetidos a uma esterilização terminal.

17. Declaração de que serão realizados estudos de estabilidade para medicamentos em que os parâmetros de estabilidade possam ser afetados. Os dados apenas serão comunicados se estiverem fora das especificações (com proposta de ação).

18. Fundamentação dos tamanhos da embalagem novos/restantes, que demonstre que os tamanhos novos/restantes são coerentes com o plano de dosagem e a duração do tratamento aprovados no resumo das características do medicamento.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.II.f. Estabilidade		
B.II.f.1. Alteração do prazo de validade ou das condições de armazenamento do produto acabado:		
a) Redução do prazo de validade do produto acabado Condição: A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade.	1, 2, 3	IA _{NI}
b) Extensão do prazo de validade do produto acabado		
1. Extensão do prazo de validade com base na extrapolação de dados de estabilidade que não estejam em conformidade com as orientações da ICH, da EMA ou dos demais países reconhecidos pela ARFA.		II
2. Outras extensões do prazo de validade do produto acabado	1, 2, 3	IB

c) Alteração das condições de armazenamento de medicamentos biológicos/imunológicos, quando os estudos de estabilidade não tenham sido realizados em conformidade com um protocolo de estabilidade aprovado		II
d) Alteração das condições de armazenamento do produto acabado ou do produto diluído/reconstituído	1, 2, 3	IB
e) Alteração de um protocolo de estabilidade aprovado Condições: 1. A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade. 2. A alteração não diz respeito a um alargamento dos critérios de aceitação dos parâmetros testados, a uma supressão de parâmetros que indiquem estabilidade ou a uma redução da frequência dos ensaios.	1, 4	IA

Documentos exigidos:

1. Retificação das secções pertinentes do dossier. A retificação deve conter os resultados de estudos de estabilidade apropriados em tempo real (que abrangem a totalidade do prazo de validade) realizados em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto (1) do produto acabado no material de acondicionamento autorizado e/ou após a abertura inicial ou reconstituição, conforme o caso; se for aplicável, devem ser incluídos os resultados dos ensaios microbiológicos adequados.

2. Informação revista sobre o medicamento.

3. Cópia da especificação aprovada do fim do prazo de validade do produto acabado e, se for aplicável, das especificações após diluição ou reconstituição ou abertura inicial.

4. Fundamentação das alterações propostas.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
B.III CERTIFICADO DE CONFORMIDADE/TSE/MONOGRÁFIAS		
B.III.1. Apresentação, atualização ou supressão de um certificado (ou outro comprovativo) de conformidade a um compêndio oficial reconhecido pela ARFA:		
a) Certificado (ou outro comprovativo) de conformidade a um compêndio oficial para uma monografia de um compêndio oficial pertinente. Condição: Não se trata de um certificado novo para um ingrediente ativo não esterilizado destinado a ser utilizado num medicamento esterilizado, em que a água é utilizada nas últimas etapas da síntese e a matéria não é declarada isenta de endotoxinas.	1, 2, 3	IA _{NI}
b) Certificado (ou comprovativo) de conformidade para efeitos de TSE a um compêndio oficial reconhecido para um ingrediente ativo/matéria-prima/reagente/produto intermédio ou excipiente. Condição: Não se trata de um certificado novo/atualizado de um novo fabricante já aprovado utilizando materiais de origem humana ou animal para os quais seja necessária uma avaliação do risco relativamente à contaminação potencial com agentes adventícios.	1, 2, 3	IA _{NI}

Documentos exigidos:

1. Cópia do Certificado (ou outro comprovativo) de Conformidade a um compêndio oficial reconhecido pela ARFA (atualizado), se aplicável.

2. Retificação das secções pertinentes do dossier.

3. Se for o caso, um documento com informação sobre os materiais abrangidos pela Norma orientadora sobre a minimização do risco de



transmissão de agentes das encefalopatias espongiformes animais através dos medicamentos para uso humano, incluindo os que são utilizados para o fabrico do ingrediente ativo/excipientes, se aplicável. Devem ser incluídas as seguintes informações em relação a cada um desses materiais: nome do fabricante, espécie e tecidos dos quais o material é um derivado, país de origem dos animais de base e o seu uso.

Descrição	Documentos a apresentar	Tipo
C. ALTERAÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA, EFICÁCIA E FARMACOVIGILÂNCIA		
C.1 Alterações no resumo das características do medicamento, na rotulagem ou no folheto informativo destinadas a aplicar o resultado de procedimentos aprovados num país reconhecido pela ARFA	1, 2	IB
C.2. Alteração ou alterações no resumo das características do medicamento, na rotulagem ou no folheto informativo de um medicamento genérico na sequência da avaliação da mesma alteração para o medicamento de referência	2, 3	IB
C.3. Alterações no resumo das características do medicamento, na rotulagem ou no folheto informativo, devido a novos dados de qualidade, pré-clínicos, clínicos ou de farmacovigilância		II
C.4. Alterações das indicações terapêuticas		II
C.5. Supressão de dosagem ou forma farmacêutica	2, 4	IB
C.6 Alterações de farmacovigilância que não afetam o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo	5	IA _{NI}
D. Alterações previstas no anexo III		III
E. Outras alterações não especificamente abrangidas em qualquer outra parte do presente		II

*Impl= Regime de implementação

Documentos exigidos:

1. Uma declaração de que o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo proposto é idêntico, no tocante às secções em questão, ao que foi aprovado num país reconhecido pela ARFA.

2. Informação revista sobre o medicamento.

3. Se for público, o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo do medicamento de referência atualizados.

4. Declaração de que as restantes dosagens/formas farmacêuticas do medicamento são adequadas às instruções de dosagem e à duração do tratamento mencionadas no resumo das características do medicamento.

5. Retificação das secções pertinentes do dossier.

ANEXO II

Casos que justificam o agrupamento de alterações

1. Uma das alterações no grupo é uma alteração do tipo II ou do tipo III; todas as restantes alterações no grupo decorrem desta alteração do tipo II ou tipo III.

2. Uma das alterações no grupo é uma alteração do tipo IB; todas as restantes alterações no grupo são alterações do tipo IA ou do tipo IB que decorrem desta alteração do tipo IB.

3. Todas as alterações no grupo dizem respeito exclusivamente a alterações de natureza administrativa do resumo das características do medicamento, da rotulagem ou do folheto informativo.

4. Todas as alterações no grupo são modificações do dossier principal do ingrediente ativo, do dossier principal do antigénio da vacina ou do dossier principal do plasma.

5. Todas as alterações no grupo dizem respeito a um projeto destinado a melhorar o processo de fabrico e a qualidade do medicamento em causa ou do(s) seu(s) ingrediente(s) ativo(s).

6. Todas as alterações no grupo são modificações do sistema de farmacovigilância.

7. Todas as alterações no grupo dizem respeito à aplicação da rotulagem de uma determinada classe.

8. Todas as alterações no grupo decorrem da avaliação de um determinado relatório periódico de atualização em matéria de segurança.

9. Todas as alterações no grupo decorrem de um determinado estudo subsequente à autorização realizado sob o controlo do titular.

10. Uma alteração do tipo IA respeitante a várias autorizações de introdução no mercado do mesmo titular.

ANEXO III

Alterações do tipo III

1. Alterações do(s) ingrediente(s) ativo(s):

a) substituição de um ingrediente ativo por um sal ou éster diferente (complexo/derivado), com a mesma parte ativa terapêutica, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;

b) substituição por um outro isómero ou por uma mistura de isómeros diferente, ou de uma mistura por um único isómero (por exemplo, de uma mistura racémica por um único enantiómero), em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;

c) substituição de um ingrediente ativo biológico por outro com uma estrutura molecular ligeiramente diferente em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente, exceto:

— alterações do ingrediente ativo de uma vacina sazonal, pré-pandémica ou pandémica contra a gripe humana,

— substituição ou adição de um serótipo, estirpe, antigénio ou combinação de serótipos, estirpes ou antigénios destinados a uma vacina veterinária contra a gripe aviária, a febre aftosa ou a febre catarral ovina,

— substituição de uma estirpe destinada a uma vacina veterinária contra a gripe equina;

d) alteração do vetor utilizado para produzir o antigénio ou o material de origem, incluindo um novo banco principal de células de origem diferente, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente;

e) um novo ligando ou mecanismo de acoplamento de medicamentos radiofármacos, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente; e

f) alteração do solvente de extração ou do rácio do fármaco à base de plantas na preparação medicamentosa à base de plantas, em que as características de eficácia/segurança não variem consideravelmente.

2. Alteração da dosagem, da forma farmacêutica e da via de administração:

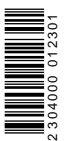
a) alteração da biodisponibilidade;

b) alteração da farmacocinética, como a alteração da taxa de libertação;

c) alteração ou introdução de uma nova dosagem;

d) alteração ou introdução de uma nova forma farmacêutica; e

e) alteração ou introdução de uma nova via de administração.



FORMULÁRIO DE PEDIDO DE ALTERAÇÕES AOS TERMOS DA AIM

1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dados sobre o medicamento

Nome do medicamento
 (nome de fantasia):

Dosagem(ns):

Forma farmacêutica:

Ingrediente(s) Ativo(s):

Número de registo:

2. IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA AIM

Titular de AIM

Nome:

Morada:

Pessoa autorizada para contacto*, em representação do titular de AIM:

Nome completo:

Morada:

Telefone: Fax: Email:

Referência do requerimento:

* Anexar a carta de autorização, se aplicável.

3. IDENTIFICAÇÃO DO TIPO DE PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Medicamento autorizado por processo completo de AIM
 (preencher a seção 4.1)

Medicamento autorizado por reconhecimento da AIM concedida por outro Estado
 (preencher a seção 4.2)



4. DESCRIÇÃO DA(S) ALTERAÇÃO (ÕES) PRETENDIDA(S)

4.1 Medicamento autorizado por processo completo de AIM

(Selecione a (s) alteração(ões) pretendida(s) e apague as alterações não requeridas.)

A. Administrativas		Tipo
<input type="checkbox"/>	A.1. Transferência de titular de AIM	IB
<input type="checkbox"/>	A.2. Alteração do nome, endereço do titular da autorização de introdução no mercado	IA _{NI}
<input type="checkbox"/>	A.3. Alteração do nome (de fantasia) do medicamento	IB
<input type="checkbox"/>	A.4. Alteração do nome do ingrediente ativo ou de um excipiente	IA _{NI}
<input type="checkbox"/>	A.5. Alteração do nome, endereço de: um fabricante de ingrediente ativo ou produto acabado (incluindo os locais de controlo da qualidade e locais de libertação dos lotes); ou um titular do ASMF; ou um fornecedor do ingrediente ativo, da matéria-prima, do reagente ou do produto intermédio utilizado no fabrico do ingrediente ativo, se for especificado no dossiê técnico); ou um fabricante de novo excipiente (ainda não descrito nos compêndios oficiais reconhecidos pela ARFA);	IA _{NI}
<input type="checkbox"/>	A.6. Alteração do código ATC/código;	IA
<input type="checkbox"/>	A.7. Supressão de locais de fabrico de ingredientes ativos, de produtos intermédios ou acabados, locais de acondicionamento, instalações do fabricante responsável pela libertação dos lotes, locais de realização do controlo dos lotes, ou fornecedores de quaisquer matérias-primas, reagentes ou excipientes;	IA

B. Qualidade		Tipo
<input type="checkbox"/>	B.I.a.1. Alteração do fabricante de uma matéria-prima, reagente ou produto intermédio utilizado no processo de fabrico do ingrediente ativo ou alteração do fabricante (incluindo, se for o caso, os locais de controlo da qualidade pertinentes) de ingrediente ativo nos casos em que não conste do dossiê aprovado nenhum Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia ou outro certificado equivalente.	IA _{NI}
<input type="checkbox"/>	B.I.a.2. Alteração menor do processo de fabrico do ingrediente ativo. Condição: Inexistência de alterações adversas do perfil de impurezas qualitativo e/ou quantitativo ou das propriedades físico-químicas. A via de síntese permanece inalterada, ou seja, os produtos intermédios continuam a ser os mesmos e não são utilizados reagentes, catalisadores ou solventes novos no processo. No caso dos medicamentos à base de plantas, a origem geográfica, a produção do ingrediente ativo à base de plantas e o processo de fabrico permanecem inalterados. As especificações do ingrediente ativo ou dos produtos intermédios permanecem inalteradas. O ingrediente ativo não é uma substância biológica/imunológica.	IA
<input type="checkbox"/>	B.I.a.3. Alteração significativa do processo de fabrico do ingrediente ativo que possa ter repercussões significativas na qualidade, segurança ou eficácia do medicamento ou qualquer alteração do processo de fabrico de um ingrediente ativo biológico/imunológico ou ao uso de outra substância derivada por processo químico no fabrico de um ingrediente ativo biológico/imunológico.	II
	B.I.a.4. Alteração do tamanho do lote (incluindo os intervalos de tamanho do lote) do ingrediente ativo ou do produto intermédio utilizado no processo de fabrico do ingrediente ativo:	
<input type="checkbox"/>	a) Aumento ou redução até dez vezes, em comparação com o tamanho do lote originalmente aprovado. Condição: O ingrediente ativo não é uma substância biológica.	IA
<input type="checkbox"/>	b) Aumento ou redução superior a dez vezes em comparação com o tamanho do lote originalmente aprovado. Condição: O ingrediente ativo não é uma substância biológica/imunológica.	IA _{NI}
<input type="checkbox"/>	c) A alteração requer a avaliação da comparabilidade de um ingrediente ativo biológico/imunológico.	II
<input type="checkbox"/>	d) A escala de um ingrediente ativo biológico/imunológico é aumentada/diminuída sem alteração do processo (por exemplo, duplicação da linha).	IA _{NI}
	B.I.a.5. Alteração dos ensaios ou limites dos controlos em processo aplicados durante o fabrico do ingrediente ativo	
<input type="checkbox"/>	a) Restrição dos limites aplicáveis ao processo.	IA
<input type="checkbox"/>	b) Aditamento de um novo ensaio e novos limites em processo.	IA
<input type="checkbox"/>	c) Supressão de um ensaio em processo não significativo.	IA
<input type="checkbox"/>	d) Alargamento dos limites de ensaio aprovados aplicáveis ao processo com um eventual efeito significativo na qualidade global do ingrediente ativo.	II
	e) Supressão de um ensaio em processo com um eventual efeito significativo na qualidade global do ingrediente ativo	II
<input type="checkbox"/>	f) Aditamento ou substituição de um ensaio em processo em resultado de um problema de segurança ou qualidade	IB



Descrição	Tipo
B.I.b.1. Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites de um ingrediente ativo, matéria-prima/ produto intermédio/reagente utilizado no processo de fabrico do ingrediente ativo.	
<input type="checkbox"/> a) Adequação das especificações e métodos analíticos do ingrediente ativo a compêndio oficial reconhecido pela ARFA ou estreitamento da faixa de especificação do ingrediente ativo.	IA
<input type="checkbox"/> b) Aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico. Condição: Esta alteração não resulta de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico	IA
<input type="checkbox"/> c) Supressão de um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto).	IA
<input type="checkbox"/> d) Supressão de um parâmetro de especificação com um eventual efeito significativo na qualidade global da substância ativa e/ou do produto acabado.	II
<input type="checkbox"/> e) Alteração fora do âmbito dos limites das especificações aprovados para o ingrediente ativo	II
<input type="checkbox"/> f) Alargamento dos limites das especificações aprovados para matérias-primas/ produtos intermédios com um eventual efeito significativo na qualidade global do ingrediente ativo e/ou do produto acabado.	II
<input type="checkbox"/> g) Aditamento ou substituição (excluindo substâncias biológicas ou imunológicas) de um parâmetro de especificação com o correspondente método analítico em resultado de um problema de segurança ou qualidade.	IB
B.1.b.2. Alteração do procedimento analítico para o ingrediente ativo ou matéria-prima/reagente/produto intermédio utilizado no processo de fabrico do ingrediente ativo.	
<input type="checkbox"/> a) Alterações menores de um procedimento analítico aprovado. Condição: Não houve alterações dos limites de impurezas totais; não foram detetadas impurezas não qualificadas novas. O método analítico deve permanecer inalterado (por exemplo, uma alteração de comprimento da coluna ou da temperatura, mas não um tipo de coluna ou método diferente). O método analítico novo não é biológico/imunológico/imunoquímico nem um método que utilize um reagente biológico para um ingrediente ativo biológico. (não inclui métodos microbiológicos normalizados da farmacopeia).	IA
<input type="checkbox"/> b) Supressão de um procedimento analítico para o ingrediente ativo ou matéria-prima/reagente/ produto intermédio, se já tiver sido autorizado um procedimento analítico alternativo e esse procedimento não foi aditado através de uma notificação tipo IA/ IA _{NL} .	IA
<input type="checkbox"/> c) Outras alterações a um procedimento analítico (incluindo substituição ou aditamento) para um reagente sem um efeito significativo na qualidade global do ingrediente ativo.	IA
<input type="checkbox"/> d) Alteração significativa ou substituição de um método analítico biológico/imunológico/imunoquímico ou de um método que utilize um reagente biológico para um ingrediente ativo biológico.	II
<input type="checkbox"/> e) Outras alterações a um procedimento analítico (incluindo substituição ou aditamento) para o ingrediente ativo ou matéria-prima/produto intermédio.	IB

B.I.c. Sistemas de fecho dos recipientes	Tipo
<input type="checkbox"/> B.I.c.1. Alteração da composição qualitativa/quantitativa do acondicionamento primário do ingrediente ativo, exceto para ingredientes ativos biológicos/imunológicos.	IA
<input type="checkbox"/> B.I.c.2. Alteração da composição qualitativa/quantitativa do acondicionamento primário de ingrediente ativos biológicos/imunológicos esterilizados e não congelados.	II
<input type="checkbox"/> B.1.c.3. Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites do acondicionamento primário do ingrediente ativo, exceto para alterações que resultem de um problema de segurança ou qualidade.	IA
<input type="checkbox"/> B.1.c.4. Alteração do procedimento analítico do acondicionamento primário do ingrediente ativo	IA

B.I.d. Estabilidade	Tipo
<input type="checkbox"/> B.1.d.1. Alteração do período de reensaio/período de armazenamento ou condições de armazenamento do ingrediente ativo. Condições: o ingrediente ativo não é uma substância biológica/imunológica exceto em casos de redução do período de armazenamento.	IA
<input type="checkbox"/> B.1.d.2. Alteração do período de armazenamento ou condições de armazenamento de ingredientes ativos biológicos/imunológicos, exceto em casos de redução do período de armazenamento.	II



Descrição	Tipo
B.II.a.1. Alteração ou aditamento das gravações, relevos ou de outras marcações, incluindo substituição ou aditamento de tintas utilizadas na marcação do produto.	
<input type="checkbox"/> a) Alterações das gravações, dos relevos ou de outras marcações.	IA _{NI}
<input type="checkbox"/> b) Alterações das ranhuras/marcações de partição destinadas à divisão em doses iguais.	IB
B.II.a.2. Alteração do formato ou das dimensões da forma farmacêutica.	
<input type="checkbox"/> a) Comprimidos, cápsulas, supositórios e pessários de libertação imediata.	IA _{NI}
<input type="checkbox"/> b) Formas farmacêuticas gastro resistentes, de libertação modificada ou de libertação prolongada, e comprimidos com ranhura para divisão em doses iguais.	IB
B.II.a.3. Alterações da composição (excipientes) do produto acabado	
a) Alterações dos componentes do sistema de coloração ou aromatização	
<input type="checkbox"/> 1. Aditamento, supressão ou substituição. Condições: 1. Não há alteração das características funcionais da forma farmacêutica. 2. Qualquer ajustamento menor da formulação, para manter o peso total, deve ser obtido mediante um excipiente maioritário na formulação do produto acabado. 3. A especificação do produto acabado foi atualizada apenas no que diz respeito à aparência/odor/sabor e, se for caso disso, à supressão de um teste de identificação. 4. Nenhum dos novos componentes inclui a utilização de materiais de origem humana ou animal para os quais seja necessária uma avaliação da segurança vírica.	IA
<input type="checkbox"/> 2. Aumento ou redução. Condições: 1. Não há alteração das características funcionais da forma farmacêutica. 2. Qualquer ajustamento menor da formulação, para manter o peso total, deve ser obtido mediante um excipiente maioritário na formulação do produto acabado. 3. A especificação do produto acabado foi atualizada apenas no que diz respeito à aparência/odor/sabor e, se for caso disso, à supressão de um teste de identificação.	IA
b) Outros excipientes	
<input type="checkbox"/> 1. Qualquer ajustamento menor da composição quantitativa do produto acabado no que respeita a excipientes. Condições: 1. Não há alteração das características funcionais da forma farmacêutica. 2. Qualquer ajustamento menor da formulação, para manter o peso total, deve ser obtido mediante um excipiente maioritário na formulação do produto acabado. 3. A especificação do produto acabado foi atualizada apenas no que diz respeito à aparência/odor/sabor e, se for caso disso, à supressão de um teste de identificação. 4. Nenhum dos novos componentes inclui a utilização de materiais de origem humana ou animal para os quais seja necessária uma avaliação da segurança vírica. 5. O medicamento em questão não é um medicamento biológico/imunológico.	IA
<input type="checkbox"/> 2. Alterações qualitativas ou quantitativas maiores num ou mais excipientes. Condição: Alterações que possam ter repercussões significativas na segurança, qualidade ou eficácia do medicamento (incluindo Alterações sustentadas por um estudo de bioequivalência).	II
<input type="checkbox"/> 3. Substituição de um único excipiente por outro excipiente comparável com as mesmas características funcionais e a um nível semelhante. Condições: 1. Nenhum dos novos componentes inclui a utilização de materiais de origem humana ou animal para os quais seja necessária uma avaliação da segurança vírica. 2. O medicamento em questão não é um medicamento biológico/imunológico.	IB
<input type="checkbox"/> 4. Alteração num ou mais excipientes respeitante a um medicamento biológico/imunológico	II
B.II.a.4. Alteração do peso do revestimento das formas de dosagem oral ou do peso do invólucro das cápsulas.	
<input type="checkbox"/> a) Formas farmacêuticas orais sólidas.	IA
<input type="checkbox"/> b) Formas farmacêuticas gastrorresistentes, de libertação modificada ou de libertação prolongada em que o revestimento constitui um fator crítico para o mecanismo de libertação	II
<input type="checkbox"/> B.II.a.5. Alteração da concentração de um medicamento parentérico de dose única para uso total em que a quantidade de ingrediente ativo por dose unitária (ou seja, a dosagem) permanece inalterada.	II
<input type="checkbox"/> B.II.a.6. Supressão do recipiente de solvente/diluyente da apresentação.	IB



Descrição	Tipo
B.II.b. Fabrico	
B.II.b.1. Substituição ou aditamento de um local de fabrico em relação a uma parte ou à totalidade do processo de fabrico do produto acabado.	
<input type="checkbox"/> a) Local de acondicionamento secundário	IA _{NL}
<input type="checkbox"/> b) Local de acondicionamento primário	IA _{NL}
<input type="checkbox"/> c) Local onde se realizam processos de fabrico, exceto libertação de lotes, controlo de lotes e acondicionamento secundário de medicamentos biológicos/imunológicos, ou para formas farmacêuticas obtidas através de um processo de fabrico complexo	II
<input type="checkbox"/> d) Local onde se realizam processos de fabrico, exceto libertação de lotes, controlo de lotes e acondicionamento primário e secundário de medicamentos não esterilizados	IB
<input type="checkbox"/> e) Local onde se realizam processos de fabrico, exceto libertação de lotes, controlo de lotes e acondicionamento secundário de medicamentos esterilizados fabricados (incluindo os que são fabricados assepticamente), excluindo medicamentos biológicos/imunológicos.	IB
<input type="checkbox"/> B.II.b.2. Alteração do importador, dos procedimentos de libertação dos lotes e dos ensaios de controlo da qualidade do produto acabado, exceto para medicamentos biológicos/imunológicos.	IA _{NL}
<input type="checkbox"/> B.II.b.3. Alteração do importador, dos procedimentos de libertação dos lotes e dos ensaios de controlo da qualidade de um medicamento biológico/imunológico	II
B.II.b.4. Alteração no processo de fabrico do produto acabado, incluindo um produto intermédio utilizado no fabrico do produto acabado	
<input type="checkbox"/> a) Alteração menor do processo de fabrico; Condições: 1. Inexistência de alterações do perfil de impurezas qualitativo e/ou quantitativo ou das propriedades físico-químicas. 2. A alteração diz respeito a uma forma farmacêutica oral sólida de libertação imediata/suspensão oral e o medicamento em questão não é um medicamento biológico/imunológico ou um medicamento à base de plantas; ou a alteração diz respeito aos parâmetros do processo que, no contexto de uma avaliação anterior, foi considerada como não tendo qualquer impacto sobre a qualidade do produto acabado (independentemente do tipo de produto e/ou forma farmacêutica). 3. O princípio de fabrico, incluindo as etapas individuais do processo de fabrico, por exemplo, o tratamento dos produtos intermédios, permanece inalterado, e não existem alterações a nenhum solvente de fabrico utilizado no processo. 4. O processo atualmente registado deve estar sujeito a controlos pertinentes aplicáveis ao processo e não são necessárias alterações (alargamento ou supressão de limites) a estes controlos. 5. As especificações do produto acabado ou dos produtos intermédios permanecem inalteradas. 6. O novo processo deve conduzir a um produto idêntico em termos de qualidade, segurança e eficácia.	IA
<input type="checkbox"/> b) Alterações significativas do processo de fabrico que possam ter repercussões significativas na qualidade, segurança e eficácia do medicamento	II
B.II.b.5. Alteração do tamanho do lote (incluindo os intervalos de tamanho do lote) do produto acabado	
<input type="checkbox"/> a) Alterações do tamanho do lote até 10 vezes, exceto para medicamentos biológicos e esterilizados;	IA
<input type="checkbox"/> b) Aumento superior a dez vezes em comparação com o tamanho do lote originalmente aprovado para libertação imediata de formas farmacêuticas orais	IB
<input type="checkbox"/> c) A alteração requer a avaliação da comparabilidade de um medicamento biológico/imunológico ou a alteração do tamanho do lote exige um novo estudo de bioequivalência	II
<input type="checkbox"/> d) A alteração diz respeito a todas as outras formas farmacêuticas obtidas através de um processo de fabrico complexo	II
<input type="checkbox"/> e) A escala de um medicamento biológico/imunológico é aumentada/diminuída sem alteração do processo (por exemplo, duplicação da linha)	IB
B.II.b.5. Alteração dos ensaios ou limites dos controlos em processo aplicados durante o fabrico do produto acabado	
<input type="checkbox"/> a) Restrição dos limites aplicáveis ao processo	IA
<input type="checkbox"/> b) Aditamento de novos ensaios e limites	IA
<input type="checkbox"/> c) Supressão de um ensaio em processo não significativo	IA
<input type="checkbox"/> d) Supressão de um ensaio em processo com um eventual efeito significativo na qualidade global do produto acabado	II
<input type="checkbox"/> e) Alargamento dos limites dos controlos em processo aprovados com um eventual efeito significativo na qualidade global do produto acabado	II
<input type="checkbox"/> f) Aditamento ou substituição de um ensaio em processo em resultado de um problema de segurança ou qualidade	IB



Descrição	Tipo
B.II.c. Controlo dos excipientes	
B.II.c.1. Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites de um excipiente	
<input type="checkbox"/> a) Adequação das especificações e métodos analíticos do excipiente a compêndio oficial reconhecido pela ARFA ou estreitamento da faixa de especificação do excipiente	IA
<input type="checkbox"/> b) Aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico	IA
<input type="checkbox"/> c) Supressão de um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto)	IA
<input type="checkbox"/> d) Alteração fora do âmbito dos limites das especificações aprovados	II
<input type="checkbox"/> e) Supressão de um parâmetro de especificação com um eventual efeito significativo na qualidade global do produto acabado	II
<input type="checkbox"/> f) Aditamento ou substituição (excluindo medicamentos biológicos ou imunológicos) de um parâmetro de especificação com o correspondente método analítico, em resultado de um problema de segurança ou qualidade	IB
B.II.c.2. Alteração do procedimento analítico para um excipiente	
<input type="checkbox"/> a) Alterações menores de um procedimento analítico aprovado. Condições: 1. Não houve alterações dos limites de impurezas totais; não foram detetadas impurezas não qualificadas novas. 2. O método analítico deve permanecer inalterado (por exemplo, uma alteração de comprimento da coluna ou da temperatura, mas não um tipo de coluna ou método diferente). 3. O método analítico não é biológico/imunológico/imunoquímico nem um método que utilize um reagente biológico (não inclui métodos microbiológicos normalizados).	IA
<input type="checkbox"/> b) Supressão de um procedimento analítico, se já tiver sido autorizado um procedimento analítico alternativo. Condições: 1. Já foi autorizado um procedimento analítico alternativo para o parâmetro de especificação e esse procedimento não foi aditado através de uma notificação de tipo IA/IA _{nr} .	IA
<input type="checkbox"/> c) Alteração significativa ou substituição de um método analítico biológico/imunológico/imunoquímico ou de um método que utilize um reagente biológico	II
<input type="checkbox"/> d) Outras alterações a um procedimento analítico (incluindo substituição ou aditamento)	IB
B.II.c.3. Alteração da origem de um excipiente ou reagente com risco de TSE	
a) De material com risco de TSE para material de origem vegetal ou sintética	
<input type="checkbox"/> 1. Para excipientes ou reagentes não utilizados no fabrico de um ingrediente ativo biológico/imunológico ou num medicamento biológico/imunológico	IA
<input type="checkbox"/> 2. Para excipientes ou reagentes utilizados no fabrico de um ingrediente ativo biológico/imunológico ou num medicamento biológico/imunológico	IB
<input type="checkbox"/> b) Alteração ou introdução de um material com risco de TSE ou substituição de um material com risco de TSE por um material com risco de TSE diferente que não esteja abrangido por um certificado de conformidade para efeitos de TSE	II

Descrição	Tipo
B.II.d. Controlo do produto acabado	
B.II.d.1. Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites do produto acabado	
<input type="checkbox"/> a) Adequação das especificações do produto acabado a compêndio oficial reconhecida pela ARFA ou estreitamento da faixa de especificação do produto acabado	IA
<input type="checkbox"/> b) Aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico	IA
<input type="checkbox"/> c) Supressão de um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto tal como o odor e sabor ou um teste de identificação para materiais aromatizantes ou corantes)	IA
<input type="checkbox"/> d) Alteração fora do âmbito dos limites das especificações aprovados	II
<input type="checkbox"/> e) Supressão de um parâmetro de especificação com um eventual efeito significativo na qualidade global do produto acabado	II
<input type="checkbox"/> f) Aditamento ou substituição (excluindo medicamentos biológicos ou imunológicos) de um parâmetro de especificação com o correspondente método analítico, em resultado de um problema de segurança ou qualidade	IB
B.II.d.2. Alteração do procedimento analítico para o produto acabado	
<input type="checkbox"/> a) Alterações menores de um procedimento analítico aprovado, incluindo a adequação dos métodos analíticos do produto acabado a compêndio oficial reconhecido pela ARFA. Condições: 1. Não houve alterações dos limites de impurezas totais; não foram detetadas impurezas não qualificadas novas. 2. O método analítico deve permanecer inalterado (por exemplo, uma alteração de comprimento da coluna ou da temperatura, mas não um tipo de coluna ou método diferente). 3. O método analítico não é biológico/imunológico/imunoquímico nem um método que utilize um reagente biológico (não inclui métodos microbiológicos normalizados).	IA
<input type="checkbox"/> b) Supressão de um procedimento analítico, se já tiver sido autorizado um método alternativo	IA
<input type="checkbox"/> c) Alteração significativa ou substituição de um método analítico biológico/imunológico/imunoquímico ou de um método que utilize um reagente biológico ou substituição de uma preparação de referência biológica não abrangida por um protocolo aprovado	II
<input type="checkbox"/> d) Outras alterações a um procedimento analítico (incluindo substituição ou aditamento)	IB



Descrição	Tipo
B.II.e. Sistema de fecho dos recipientes	
B.II.e.1. Alteração do acondicionamento primário do produto acabado	
a) Composição qualitativa e quantitativa	
<input type="checkbox"/> 1. Formas farmacêuticas sólidas	IA
<input type="checkbox"/> 2. Formas farmacêuticas semissólidas e líquidas não esterilizadas	IB
<input type="checkbox"/> 3. Medicamentos esterilizados e medicamentos biológicos/imunológicos	II
<input type="checkbox"/> 4. A alteração diz respeito a uma embalagem menos protetora com alterações conexas a nível das condições de armazenamento e/ou redução do prazo de validade.	II
<input type="checkbox"/> b) Alteração do tipo de recipiente ou aditamento de um novo recipiente	
1. Formas farmacêuticas sólidas, semissólidas e líquidas não esterilizadas	IB
<input type="checkbox"/> 2. Medicamentos esterilizados e medicamentos biológicos/imunológicos	II
<input type="checkbox"/> 3. Supressão de um recipiente de acondicionamento primário que não leve a uma supressão total de uma dosagem ou forma farmacêutica.	IA
B.II.e.2. Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites do acondicionamento primário do produto acabado	
<input type="checkbox"/> a) Limites de especificação mais restritos	IA
<input type="checkbox"/> b) Aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico	IA
<input type="checkbox"/> c) Supressão de um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto)	IA
<input type="checkbox"/> d) Aditamento ou substituição de um parâmetro de especificação em resultado de um problema de segurança ou qualidade	IB
<input type="checkbox"/> B.II.e.3. Alteração do procedimento analítico do acondicionamento primário do produto acabado	IA
B.II.e.4. Alteração da forma ou das dimensões do recipiente ou fecho (acondicionamento primário)	
<input type="checkbox"/> a) Medicamentos não esterilizados	IA
<input type="checkbox"/> b) A alteração da forma ou das dimensões diz respeito a uma parte fundamental do material de acondicionamento que pode ter repercussões significativas no fornecimento, na utilização, na segurança ou na estabilidade do produto acabado	II
<input type="checkbox"/> c) Medicamentos esterilizados	IB
B.II.e.5. Alteração do tamanho da embalagem do produto acabado	
a) Alteração do número de unidades (por exemplo, comprimidos, ampolas, etc.) de uma embalagem	
<input type="checkbox"/> 1. A alteração insere-se no âmbito dos tamanhos atualmente aprovados para as embalagens	IA _{NI}
<input type="checkbox"/> 2. A alteração não se insere no âmbito dos tamanhos atualmente aprovados para as embalagens	IB
<input type="checkbox"/> b) Supressão de tamanhos de embalagens	IA
<input type="checkbox"/> c) Alteração do peso de enchimento/volume de enchimento de medicamentos parentéricos multidoses esterilizados (ou de dose única para uso parcial) incluindo medicamentos biológicos/imunológicos.	II
<input type="checkbox"/> d) Alteração do peso de enchimento/volume de enchimento de medicamentos multidoses não parentéricos (ou de dose única para uso parcial)	IB
<input type="checkbox"/> B.II.e.6. Alteração de qualquer parte do material de acondicionamento (primário) que não esteja em contacto com a formulação do produto acabado (por exemplo, cor das cápsulas amovíveis do tipo «flip-off», anéis de código cromático gravados em ampolas, utilização de um plástico diferente no protetor das agulhas)	
<input type="checkbox"/> a) Alteração com repercussões na informação sobre o medicamento	IA _{NI}
<input type="checkbox"/> b) Alteração sem repercussões na informação sobre o medicamento	IA
<input type="checkbox"/> B.II.e.7. Alteração do fornecedor de componentes ou dispositivos de acondicionamento (se mencionados no processo), exceto alteração dos fornecedores de dispositivos espaçadores para inaladores de dose fixa.	IA



Descrição	Tipo
B.II.f.1. Alteração do prazo de validade ou das condições de armazenamento do produto acabado	
<input type="checkbox"/> a) Redução do prazo de validade do produto acabado Condição: A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade.	IA _{NI}
<input type="checkbox"/> b) Extensão do prazo de validade do produto acabado	
<input type="checkbox"/> 1. Extensão do prazo de validade com base na extrapolação de dados de estabilidade que não estejam em conformidade com as orientações da ICH, da EMA ou dos demais países reconhecidos pela ARFA	II
<input type="checkbox"/> 2. Outras extensões do prazo de validade do produto acabado	IB
<input type="checkbox"/> c) Alteração das condições de armazenamento de medicamentos biológicos/imunológicos, quando os estudos de estabilidade não tenham sido realizados em conformidade com um protocolo de estabilidade aprovado	II
<input type="checkbox"/> d) Alteração das condições de armazenamento do produto acabado ou do produto diluído/reconstituído	IB
<input type="checkbox"/> e) Alteração de um protocolo de estabilidade aprovado Condições: 1. A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade. 2. A alteração não diz respeito a um alargamento dos critérios de aceitação dos parâmetros testados, a uma supressão de parâmetros que indiquem estabilidade ou a uma redução da frequência dos ensaios.	IA

Descrição	Tipo
B.III CERTIFICADO DE CONFORMIDADE/TSE/MONOGRAFIAS	
B.III.1. Apresentação, atualização ou supressão de um certificado (ou outro comprovativo) de conformidade a um compêndio oficial reconhecido pela ARFA.	
<input type="checkbox"/> a) Certificado (ou outro comprovativo) de conformidade a um compêndio oficial para uma monografia de um compêndio oficial pertinente. Condição: Não se trata de um certificado novo para um ingrediente ativo não esterilizado destinado a ser utilizado num medicamento esterilizado, em que a água é utilizada nas últimas etapas da síntese e a matéria não é declarada isenta de endotoxinas.	IA _{NI}
<input type="checkbox"/> b) Certificado (ou comprovativo) de conformidade para efeitos de TSE a um compêndio oficial reconhecido para um ingrediente ativo/matéria-prima/reagente/produto intermédio ou excipiente. Condição: Não se trata de um certificado novo/atualizado de um novo fabricante já aprovado utilizando materiais de origem humana ou animal para os quais seja necessária uma avaliação do risco relativamente à contaminação potencial com agentes adventícios.	IA _{NI}

Descrição	Tipo
<input type="checkbox"/> C.1 Alterações no resumo das características do medicamento, na rotulagem ou no folheto informativo destinadas a aplicar o resultado de procedimentos aprovados num país reconhecido pela ARFA	IB
C.2. Alteração ou alterações no resumo das características do medicamento, na rotulagem ou no folheto informativo de um medicamento genérico na sequência da avaliação da mesma alteração para o medicamento de referência	
<input type="checkbox"/> C.3. Alterações no resumo das características do medicamento, na rotulagem ou no folheto informativo, devido a novos dados de qualidade, pré-clínicos, clínicos ou de farmacovigilância	II
<input type="checkbox"/> C.4. Alterações das indicações terapêuticas	II
<input type="checkbox"/> C.5. Supressão de dosagem ou forma farmacêutica	IB
<input type="checkbox"/> C.6 Alterações de farmacovigilância que não afetam o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo	IA _{NI}
<input type="checkbox"/> D. Alterações previstas no anexo III	III
E. Outras alterações não especificamente abrangidas em qualquer outra parte do presente	II



4.2. Medicamento autorizado por reconhecimento da AIM concedida por outro Estado

(Descreve a(s) alteração(ões) pretendida(s) de acordo com a Deliberação nº 09/2014, número 9. Pedido de Alterações aos termos da AIM.)

5. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Outro(s) pedido(s) (Por favor especifique outro(s) pedido(s) de alteração a decorrer ou submetido(s) em paralelo, ou pedido de renovação)

Objetivo (Por favor, especifique de modo conciso o objetivo do (s) pedido(s) de alteração)

Fundamentação e justificação para pedido(s) de alteração consequente(s) (se aplicável) (Por favor, fundamente de modo conciso o(s) pedido(s) de alteração aos termos da AIM, e justifique o(s) pedido(s) de alteração consequente(s))

Eu, abaixo assinado, solicito o pedido de alteração aos termos da AIM de acordo com o acima proposto. Declaro que:

- Não há outras modificações para além das identificadas neste pedido (exceto as incluídas em pedidos de alteração paralelos e que estão especificadas em “Outros pedidos”);
- Foram pagas as taxas de acordo com a legislação nacional.

 Assinatura (Nome completo do representante)

Anexo:

Carta de autorização para contato em representação do Titular, se aplicável.



INSTITUTO CABO-VERDIANO PARA IGUALDADE E EQUIDADE DO GÉNERO

Conselho de Administração

Extrato de despacho nº 364/2017 – De S. Ex^a Presidente do Instituto Cabo-verdiano para Igualdade e Equidade de Género:

De 6 de março de 2017:

É dada por finda a comissão de serviço da senhora Vera Lúcia Teixeira como secretária da Presidente, com efeito a partir de 1 de março de 2017.

Instituto Cabo-verdiano para Igualdade e Equidade de Género, aos 6 de março de 2017 – A Directora, *Maria Balbina Gonçalves*.

PARTE G

MUNICÍPIO DA BRAVA

Câmara Municipal

Extrato de Deliberação nº 03/2016 - De S. Ex^a o Presidente da Câmara Municipal da Brava:

De 3 de outubro de 2016:

Ineida Maria Gomes, licenciada em economia, nomeada, nos termos do nº 1 do artigo 3º do Decreto-Lei nº 5/98, de 9 de março, conjugado com o nº 2 do artigo 112º da Lei 134/95, de 3 de julho, para em comissão de serviço, desempenhar o cargo de Secretária Municipal.

A despesa tem cabimento na dotação inscrita no código 02.01.01.01.01-do orçamento vigente. – (Visado pelo Tribunal de Contas em 24 de novembro de 2116).

Câmara Municipal da Brava, aos 10 de janeiro de 2017. – O Presidente, *Orlando da Luz Vieira Balla*.

—oço—

MUNICÍPIO DE SANTA CATARINA DE SANTIAGO

Câmara Municipal

Extrato de despacho nº 365/2017 – De S. Ex^a o Presidente da Câmara Municipal de Santa Catarina de Santiago:

De 14 de dezembro de 2016:

Zenon Borges Miranda, técnico, nível I, definitivo do quadro de pessoal da Câmara Municipal de Santa Catarina de Santiago, concedida prorrogação de licença para formação, nos termos do disposto no artigo 68º, do Decreto-Lei nº 3/2010, de 8 de Março, com efeito, a partir do dia 9 de Dezembro de 2016.

Alice de Jesus Mendes da Silva, técnica, nível I, definitivo do quadro de pessoal da Câmara Municipal de Santa Catarina de Santiago, concedida prorrogação de licença para formação, nos termos do disposto no artigo 68º, do Decreto-Lei nº 3/2010, de 8 de Março, com efeito a partir do dia 9 de Dezembro de 2016.

Extrato de despacho nº 366/2017 – De S. Ex^a o Presidente da Câmara Municipal de Santa Catarina de Santiago:

De 24 de janeiro de 2017:

Maria Helena Dias Varela, rescisão de contrato de trabalho, a seu pedido, no cargo de apoio operacional, nível II, onde exercia as funções de educadora de infância na localidade de Fonte Lima - Santa Catarina.

Extrato de despacho nº 367/2017 – De S. Ex^a o Presidente da Câmara Municipal de Santa Catarina de Santiago:

De 2 de março de 2017:

Nelson de Jesus Mascarenhas dos Reis, técnico, nível I, do quadro de pessoal da Câmara Municipal de Santa Catarina de Santiago, concedida licença para formação pelo período de 1 (um) ano, nos termos do disposto no artigo 65º, do Decreto-Legislativo nº 3/2010, de 0 de Março, com efeito a partir do dia 2 de Fevereiro de 2017.

Câmara Municipal de Santa Catarina, aos 6 de março de 2017. – O Director, *Orlando Pereira Furtado*.

—oço—

MUNICÍPIO DE SÃO MIGUEL

Assembleia Municipal

Deliberação nº 01/16

De 24 de Outubro

(Que aprova o número de Vereadores que exercem a função a tempo inteiro, bem como a remuneração a que tem direito)

Com vista a garantir uma governação municipal eficiente e eficaz, tendo como referência orientadora o Programa de Governação para 2016/2020, a Câmara Municipal de São Miguel deliberou, por unanimidade, na sua 1ª reunião ordinária realizada no dia 27 de Setembro de 2016, aprovar a criação dos seguintes pelouros:

1. Coordenação Geral e Relações Externas;
2. Urbanismo, Mobilidade e Obras;
3. Ambiente, Saneamento e Proteção Civil;
4. Formação, Empreendedorismo, Emprego e Género;
5. Juventude, Cultura e Desporto;
6. Desenvolvimento Económico e Rural e Fiscalização;
7. Educação, Família e Inclusão Social.

Cada Pelouro está sob a responsabilidade de um Vereador, com exceção do primeiro que está a cargo do Presidente da Câmara Municipal.

Considerando que se mostra necessário, face às exigências da governação, que a Câmara Municipal de São Miguel, tenha toda sua equipa de vereadores com total disponibilidade e dedicação para o exercício da função política de liderança, coordenação e supervisão das atividades das várias áreas em que se constitui a orgânica da Câmara;



Assim sob proposta da Câmara Municipal, a Assembleia Municipal, no uso da competência prevista na alínea g) do nº 2 do artigo 81º da Lei nº 134/IV/95, de 3 de Julho, que aprova o Estatuto dos Municípios, delibera o seguinte:

Artigo 1º

(Vereadores a tempo inteiro)

É fixado em número de 6 (seis), os vereadores que exercem a sua função a tempo inteiro.

Artigo 2º

(Remuneração)

É estabelecida a remuneração dos vereadores a tempo inteiro no montante correspondente a 90% do vencimento do Presidente da Câmara Municipal, ao abrigo do disposto no nº 2 do artigo 12º da Lei nº 28/V/97, de 23 de Junho, que regula o Estatuto Remuneratório dos Titulares de Cargos Políticos.

Artigo 3º

(Entrada em vigor)

A presente deliberação entra em vigor imediatamente e produz efeitos a partir do dia 26 de Setembro de 2016, data da tomada de posse da nova equipa camarária.

Assembleia Municipal de São Miguel. – A Presidente, *Leocádia Baptista Gomes Furtado*

Câmara Municipal

Extracto de despacho nº 368/2017 – De S. Exª o Presidente da Câmara Municipal de São Miguel:

De 11 de novembro:

I – Tendo em consideração as competências delegadas, com poderes de subdelegação, no Presidente da Câmara pelo Executivo Municipal na sua reunião ordinária de 8 de novembro de 2016, competências previstas no artigo 92º do Estatuto dos Municípios, aprovado pela Lei nº 134/IV/9, de 03 de julho, ao abrigo do disposto no artigo 101º do referido diploma legal, conjugado com o artigo 19º do Decreto-legislativo nº 2/95, de 20 de junho, delego e subdelego, com poderes de subdelegação, respetivamente, as minhas competências próprias e as que me foram delegadas, nos seguintes termos:

A - Vereador Anildo Gomes Tavares - Pelouro de Urbanismo, Mobilidade e Obras

Nas áreas de urbanismo, mobilidade e obras (Paços do Concelho, espaços públicos municipais), para praticar os seguintes atos:

1. Executar a política de gestão urbanística do Município;
2. Assegurar a instrução dos processos de autorização administrativa de operações urbanísticas, promovendo, designadamente, a consulta às entidades que devam emitir parecer, autorização ou aprovação;
3. Vistoriar as condições de efetiva execução dos projetos e a observação de leis, regulamentos e deliberações camarárias sobre normas técnicas ou de segurança a observar nas edificações;
4. Zelar pela fidelidade das obras às condições específicas do seu licenciamento ou autorização, desencadeando, sempre que necessário, os mecanismos efetivadores da responsabilidade dos técnicos, em articulação com o serviço responsável pelas atividades de guarda municipal;

5. Atuar de forma coordenada com o serviço de Topografia e Cadastro, no que respeita à atualização da planta da cidade;
6. Fiscalizar e coordenar a execução das obras das urbanizações particulares, de todos os projetos de infraestruturas, em articulação com outros serviços municipais e com as empresas concessionárias dos serviços públicos de transporte, fornecimento de energia, água, rede de telecomunicações e outras;
7. Efetuar as vistorias previstas na lei designadamente para o licenciamento e/ou para autorização de demolições, emissões de alvarás de licença de utilização e constituição de propriedade horizontal;
8. Conceder licenças policiais e emitir os respetivos alvarás na área de urbanismo e habitação e designadamente emitir alvarás das licenças de construção, de reedificação, de remodelação ou de conservação de edifícios ou instalações;
9. Conceder licença de ocupação ou utilização de espaços de domínio público municipal;
10. Conceder licença de ocupação do espaço aéreo do território municipal;
11. Conceder licença para a instalação de antenas parabólicas e de antenas de operadores de telecomunicações;
12. Realizar atividades e tarefas relacionadas com o licenciamento, registo e controlo de afixação de publicidade em espaços e em vias públicas, bem como em estabelecimentos comerciais, nos termos previstos na lei e nos regulamentos municipais;
13. Gerir bases de dados relacionados com licenciamento de atividades de publicidade e produzir as respetivas estatísticas e relatórios periódicos;
14. Aprovar projetos de construção, de reedificação, de remodelação ou de conservação de edifícios ou instalações;
15. Superintender nos procedimentos de escolha de contraente e de contratação pública no âmbito das empreitadas das obras públicas;
16. Aprovar, nos termos da lei, os projetos, programas de concurso e cadernos de encargos de empreitadas de obras públicas;
17. Promover em articulação com outros pelouros, a elaboração de estudos e planos de desenvolvimento de infraestruturas e equipamentos coletivos do Município;
18. Estabelecer a numeração de edifícios;
19. Projetar os espaços públicos não integrados em edifícios, assegurando a compatibilidade dos interesses dos diversos utilizadores e coordenando a intervenção dos vários estores da gestão municipal;
20. Administrar, nos termos da lei, os espaços públicos coordenando a respetiva ocupação por mobiliário urbano, ou pela fixação ou inscrição de menagens publicitárias e de propagação em bens e espaços pertencentes ao domínio público;
21. Assegurar a instalação, manutenção, e conservação da rede iluminação pública da cidade;
22. Promover a fiscalização da ocupação e utilização do espaço público.

O presente pelouro compreende a prática de atos administrativos e a gestão das matérias que constituem funções de serviço de Mobilidade.



B - Vereador Natalino Sanches Tavares – Pelouro da Juventude, Cultura e Desporto

Nas áreas da Juventude Cultura e Desporto (Lazer, Biblioteca Municipal, Associativismo Juvenil, Espaço Jovem), para praticar os seguintes atos:

1. Promover, coordenar e executar a política do Município no que se refere a sua responsabilidade para com a juventude;
2. Programar e executar projetos de apoio à juventude e às organizações de juventude;
3. Organizar programas de animação sociocultural e de tempos livres;
4. Promover e fomentar atividades e ações de sensibilização junto dos jovens para uma cultura de cidadania participativa e responsável;
5. Gerir o Serviço de Registo das Associações no Município;
6. Participar, com outras instituições, em programas, ações ou atividades direcionadas à juventude;
7. Propor e assegurar a execução da política cultural do Município;
8. Promover uma Agenda Cultural da Cidade, participada, regular, sistemática, planificada e publicitada acompanhando a sua execução;
9. Dinamizar, promover e incentivar a vida cultural da cidade, não só numa perspetiva de preservação e difusão, mas também da indústria da cultura associada ao turismo;
10. Criar as condições para a democratização da Cultura, através da criação de espaços culturais acessíveis às populações desfavorecidas e atividades culturais que possam funcionar como complemento ao sistema educativo;
11. Promover e executar a política municipal do desenvolvimento do desporto;
12. Planear atividades desportivas de âmbito municipal;
13. Propor, implementar e avaliar um programa de apoio ao associativismo desportivo;
14. Promover o levantamento e análise da situação desportiva do Município, bem como de outros estudos no âmbito de fenómeno desportivo;
15. Definir formas de apoio à formação desportiva de crianças e jovens no âmbito do Município;
16. Promover e apoiar o desenvolvimento de atividades recreativas, culturais e desportivas em parceria ou não com outras entidades públicas e/ou privadas;
17. Participar, com outras instituições, em programas, ações ou atividades que visem a promoção cultural da população do Município;
18. Estabelecer o relacionamento e assegurar, a representação do Município de São Miguel junto de organismos públicos ou privados no âmbito da juventude, desporto e cultura.

O presente pelouro compreende a prática de atos administrativos e a gestão das matérias que constituem funções de serviço de biblioteca municipal e associativismo.

C - Vereadora Celisa Vanira Furtado Moreno Alves - Pelouro de Formação, Empreendedorismo, Emprego e Género

Nas áreas de Formação, Empreendedorismo, Emprego e Género (Comunidades imigradas, Inovação, TIC, representação com funções não executivas junto da DNA São Miguel), para praticar os seguintes atos:

1. Promover e coordenar o diagnóstico de necessidades em matéria de formação e aperfeiçoamento profissional;

2. Promover candidatos do Município a programas e projetos participados no âmbito da formação profissional interna e externa;
3. Criar oportunidades de formação para os operadores da economia informal ajustando a oferta às especificidades dos negócios desse seguimento e sua reorientação quando necessário;
4. Promover a celebração de protocolos com universidades, instituições de formação profissional e empresas, para a oferta de cursos e ações de formação profissional ou profissionalizante;
5. Promover a realização e a publicitação de concursos para o acesso a vagas e subsídios no município, para formação profissional no país;
6. Gerir o sistema de subsídios da Câmara Municipal no que tange à formação profissional;
7. Acompanhar a execução dos protocolos de cooperação com entidades no país no âmbito da formação profissional e produzir os respetivos relatórios de seguimento;
8. Organizar e gerir uma base de dados de formandos apoiados pela Câmara Municipal em ações de formação profissional no país;
9. Implementar a política de emprego no município;
10. Cooperar com o governo no incentivo da política do primeiro emprego;
11. Promover e coordenar a elaboração do plano anual de formação de acordo com o diagnóstico, fazendo os ajustamentos necessários;
12. Promover e coordenar a avaliação de resultados da formação através dos relatórios apresentados após formação;
13. Coordenar a revisão do Plano Municipal de Igualdade e Equidade de Género;
14. Conceber e executar uma política municipal de comunicação, informação e sensibilização dirigida à problemática da igualdade e equidade do género;
15. Incentivar a participação de mulheres nas atividades desportivas promovidas pela Câmara Municipal e outras organizações no Concelho de São Miguel;
16. Incentivar o Empreendedorismo Jovem;
17. Criar oportunidades de formação, produção e rendimento, dirigidas a jovens do sexo feminino e a mulheres chefes de família;
18. Assegurar o relacionamento e representação do Município junto dos organismos públicos ou outras entidades, públicas ou privadas, com intervenção nos setores da formação profissional, empreendedorismo, emprego e género;
19. Representar a Câmara Municipal junto da DNA São Miguel.

D - Vereador Salvador Lopes da Cruz - Pelouro de Desenvolvimento Económico e Rural e Fiscalização

Nas áreas do Desenvolvimento Económico e Rural e Fiscalização (comércio, transportes, energia, turismo, indústrias, agricultura, pescas, pecuária, mercados, feiras, fiscal e policia municipal), para praticar os seguintes atos:

1. Promover e apoiar o desenvolvimento de atividades e a realização de eventos relacionados com a atividade económica de interesse municipal;
2. Conceder licenças nos termos das leis, regulamentos e posturas, designadamente para a atividade comercial retalhista, incluindo quiosques, bancas, esplanadas, roulotes e venda ambulante, etc.



3. Promover e assegurar a política de desenvolvimento turístico no Município;
4. Promover e assegurar a segurança de circulação de peões e viaturas;
5. Assegurar o relacionamento e representação do Município junto dos organismos públicos ou outras entidades, públicas ou privadas, com intervenção no setor do turismo;
6. Promover a realização de estudos setoriais na área do turismo que conduzam ao aprofundamento do conhecimento sobre a região e que, simultaneamente visem contribuir para o desenvolvimento integrado da atividade turística no Município;
7. Participar, com outras instituições, em programas, ações ou atividades que visem a promoção turística no Município de São Miguel;
8. Promover, monitorar e avaliar políticas e estratégias que impulsionam o desenvolvimento rural integrado, que concorrem para a melhoria da prestação dos serviços sociais básicos e atração de investimentos para as zonas rurais no Município;
9. Garantir a coordenação intersectorial aos diferentes níveis, assegurando o uso sustentável dos recursos disponíveis em prol do desenvolvimento rural;
10. Incentivar os atores económicos locais para contribuírem na exploração sustentável dos recursos naturais e na dinamização da economia local;
11. Colaborar em ações de capacitação dos órgãos locais do estado e das comunidades rurais, na perspetiva de desenvolvimento rural integrado e sustentável;
12. Implementar ações estratégicas de gestão de conhecimento com vista a identificar e divulgar as boas práticas, no âmbito do desenvolvimento rural e de valorização do conhecimento local;
13. Promover a articulação entre o município e os organismos locais da administração direta e indireta do Estado.

O presente pelouro compreende a prática de atos administrativos e a gestão das matérias que constituem funções de serviço de fiscalização municipal.

E - Vereador Francisco Lopes Cabral - Pelouro da Educação, Família e Inclusão Social

Nas áreas de Educação, Família e Inclusão Social (associativismo comunitário, habitação social, infância, terceira idade e transporte escolar), para praticar os seguintes atos:

1. Executar a política do Município no que se refere à sua responsabilidade para com a Educação, Família e Inclusão Social;
2. Gerir os recursos humanos dos estabelecimentos do ensino pré-escolar;
3. Assegurar, organizar e gerir os transportes escolares de alunos do ensino secundário que residem no Concelho de São Miguel, em localidades distantes das escolas e gerir o sistema de atribuição de subsídios de transporte aos alunos pertencentes a famílias desfavorecidas;
4. Promover parcerias com escolas do pré-escolar e do ensino básico para a dinamização de atividades lúdicas, desportivas, culturais e cívicas dirigidas às crianças e aos adolescentes;
5. Promover a celebração de parcerias para a integração social de crianças em situação de rua;
6. Promover estudos sobre a construção de estabelecimentos de ensino pré-escolar;
7. Promover e delinear as ações de construção de habitações sociais destinadas a famílias carenciadas;

8. Promover a prestação de serviços a extratos sociais desfavorecidas ou dependentes e prestar apoio aos referidos extratos sociais, pelos meios adequados;
9. Promover ações de integração de pessoas com deficiência;
10. Conceber e implementar programas que estimulem um envelhecimento saudável, o resgate do respeito pelos idosos, a divulgação dos princípios das Nações Unidas para as pessoas idosas;
11. Participar na prestação de serviços e prestar apoio a pessoas em situação de vulnerabilidade, em parceria com as entidades competentes de administração central e com instituições particulares de solidariedade social;
12. Desenvolver ações de sensibilização visando a criação de uma rede de voluntários para intervenção na área social;
13. Mobilizar e reforçar parcerias, nacionais e internacionais, para a realização de programas e projetos de desenvolvimento social;
14. Colaborar com outras entidades públicas e privadas no âmbito Educação, Família e Inclusão Social, e assegurar, nos termos da lei, a representação do Município de São Miguel nessas matérias.

F - Vereador Daniel da Silva Gonçalves - Pelouro do Ambiente, Saneamento e Proteção Civil

Nas áreas de Serviços Municipais de Ambiente, Saneamento e Proteção Civil (espaços verdes, AdS, apoio e frota), para praticar os seguintes atos:

1. Colaborar, com outras entidades públicas privadas, no âmbito da proteção ambiental, e assegurar, nos termos da lei, a representação do Município nessa matéria;
2. Promover estudos, atualizar e propor a aplicação de medidas mitigadoras da degradação ambiental;
3. Promover a execução de estudos, programação e coordenação dos projetos de educação ambiental numa perspetiva de prevenção, preservação e proteção do ambiente;
4. Promover a elaboração de projetos de educação ambiental;
5. Assegurar a promoção de ações de informação, sensibilização e educação ambiental junto da população em geral, ou a realização de projetos de educação ambiental ao nível do ensino básico;
6. Planear e gerir, nos termos da lei, os equipamentos e a realização de investimentos na área da limpeza pública resíduos sólidos urbanos;
7. Proceder, no âmbito do serviço de sanidade e higiene pública, à recolha de animais errantes que ponham em perigo a saúde pública;
8. Aplicar e zelar pelo cumprimento das normas legais e regulamentares no âmbito da gestão dos resíduos sólidos e saúde pública;
9. Planear e promover, nos termos da lei, a realização de investimentos na área dos cemitérios municipais;
10. Conceder, nos termos da lei, terrenos nos cemitérios propriedade do Município, para jazigos, mausolés e sepulturas perpétuas;
11. Promover a gestão e manutenção dos cemitérios municipais, nomeadamente no que concerne a covais, campos, jazigos e ossários, bem como cumprir e fazer cumprir as demais determinações previstas no regulamento;
12. Assegurar a salvaguarda e desenvolvimento da estrutura verde municipal e do património natural paisagístico do Município, quer fora, quer dentro dos aglomerados urbanos;



13. Promoção do estudo sistemático e integrado das questões que determinam a qualidade de vida dos municípios através da melhoria dos espaços públicos;
14. Promover a participação e corresponsabilização dos municípios e moradores na conservação dos espaços verdes urbanos e dos espaços verdes naturais especialmente sensíveis;
15. Promover e implementar a realização de projetos e obras de criação de espaços verdes públicos;
16. Dirigir o serviço municipal de proteção civil;
17. Representar o Município junto da AdS.

6. Apresentar propostas a Câmara Municipal no âmbito das matérias delegadas e subdelegadas;
7. Preparar e submeter á Câmara Municipal o relatório de atividades dos serviços do município sob as suas áreas de intervenção;
8. Assegurar a gestão, conservação e manutenção dos equipamentos e materiais afetos às suas áreas de intervenção;
9. Modificar ou revogar atos praticados por funcionário ou agentes afetos aos respetivos serviços;
10. Estabelecer o relacionamento com as entidades públicas e privadas e emitir pareceres no âmbito das áreas ora delegadas;
11. Manter o Presidente regularmente informado de todas as atividades desenvolvidas;
12. Autorizar a prestação de trabalho extraordinário;
13. Conceder licenças nos termos das leis, regulamentos e posturas, dentro das áreas das suas intervenções;
14. Praticar outros atos e formalidades de caráter instrumental ao exercício da competência decisória;
15. Revogar, reformar ou converter os atos praticados ao abrigo da presente delegação e subdelegação de competências.

O presente pelouro compreende a prática de atos administrativos e a gestão das matérias que constituem funções de serviço de apoio e frota.

II – A presente delegação de poderes abrange em relação a cada um dos Vereadores acima identificados, no âmbito das respetivas áreas, e com respeito pelas entregues a outros, as seguintes competências:

1. Assegurar o normal funcionamento dos serviços municipais sob a sua área de intervenção, coordenando, dinamizando e superintendendo nas respetivas atividades;
2. Superintender na gestão e direção dos recursos humanos afetos às suas áreas de intervenção;
3. Executar e velar pelo cumprimento das deliberações da Câmara Municipal e da Assembleia Municipal, quando as mesmas se enquadrem nas suas áreas de intervenção, praticando os atos necessários para o efeito;
4. Assinar ou visar a correspondência oficial da Câmara Municipal quando tal se enquadre nas suas áreas de intervenção;
5. Autorizar a restituição aos interessados de documentos juntos a processos relativos às suas áreas de intervenção;

III - São ratificados todos os atos administrativos entretanto praticados que estejam em conformidade com a presente delegação e subdelegação de competências.

IV - O presente despacho produz efeitos imediatos.

V - Publicite-se, nos termos da lei.

O Presidente, *Hermenio Celso Silva Gomes Fernandes*.



PARTE I 1

IMPRENSA NACIONAL DE CABO VERDE

Anúncio de concurso nº 11/2017

A Imprensa Nacional de Cabo Verde vem por este anunciar a lista definitiva de candidatos admitidos no concurso externo para o preenchimento da vaga de um/a Jurista, conforme o anúncio de concurso nº 39/2016, publicado no *Boletim Oficial* II Série nº 62, de 29 de Dezembro.

CONCURSO PÚBLICO PARA CONTRATAÇÃO DE UM/A JURISTA

LISTA DOS CANDIDATOS ADMITIDOS E EXCLUÍDOS

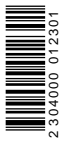
N.º	NOME DO CANDIDATO
1	Luís Felipe Tavares da Veiga
2	Elisangela Barbosa
3	Ariana Martins Ribeiro
4	António de Brito Miranda
5	Patrício Augusto Landim Semedo
6	Maria da Luz Brito Semedo
7	Miguel Mendes Lopes Gonçalves
8	Cleidio Júnior Soares Moreno

9	Anildo Jorge Évora Mendonça
10	Cátia Sofia Ribeiro Andrade
11	Cláudia Mariza Gomes Barros Mendes (a)
12	Déni Valter dos Santos Mendes
13	Sofia Helena Freire Barbosa
14	Anderson santos
15	Keila Maria Monteiro Semedo
16	Evandra Rosa Silva Carvalho
17	Elaine Benudia Lima
18	Carla Patricia Almeida Silva
19	Nathaly Lopes dos Santos Teixeira Soares
20	Josseila Pires Sancha
21	Heloisa Eunice Rodrigues Fortes
22	Carlos Manuel Borges Garcia

a) Candidata excluída por falta de prova de inscrição na Ordem dos Advogados de Cabo Verde.

Praia, 13 de Março de 2017.

O Presidente de Júri, *Miguel Ramos* - Os vogais, *José João Lopes*, *Liziane Monteiro*



II SÉRIE
BOLETIM
OFICIAL

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

Endereço Electronico: 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 / 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.

Quinta-feira, 16 de março de 2017

II Série
Número 13



BOLETIM OFICIAL



ÍNDICE

PARTE J

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E TRABALHO:

Direcção-Geral dos Registos, Notariado e Identificação:

Extracto de publicação da sociedade n° 86/2017:

Certifica para os efeitos de publicação nos termos do disposto na alínea b) do número 1) do artigo 9.º) da lei n.º 25/IV/2003, de 21 de Julho, que no dia vinte e oito de Janeiro de dois mil e dezassete, na Conservatória e Cartório Notarial da Região de Santo Antão a meu cargo, conforme livro de acta que foi presente e arquivo como parte integrante da acta de dissolução no maço de documentos do corrente ano, os sócios da sociedade por quotas denominada NATUR – Energias Renováveis e Natureza, Lda. 60

SOCIEDADE DE GESTÃO DE INVESTIMENTO, SA:

Assembleia de Obrigacionistas:

Convocatória n° 6/2017:

Convocando os senhores obrigacionistas que sejam titulares de obrigações “SOGEI: EURIBOR 6 Meses + 2,75% 2014” para se reunirem em assembleia de obrigacionistas. 60

PARTE J

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E TRABALHO

Direcção-Geral dos Registos, Notariado e Identificação

Conservatória dos Registos e Cartório Notarial da Região de Segunda Classe de Ribeira Grande – Santo Antão

Extracto de publicação de sociedade nº 86/2017:

O CONSERVADOR-NOTÁRIO P/S JOSÉ CARLOS BRANDÃO DE OLIVEIRA

EXTRACTO

Certifico, para os efeitos de publicação nos termos do disposto na alínea b) do número 1) do artigo 9.º) da lei n.º 25/IV/2003 de 21 de Julho, que no dia vinte e oito de Janeiro de dois mil e dezassete, na Conservatória e Cartório Notarial da Região de Santo Antão a meu cargo, conforme livro de acta que foi presente e arquivado como parte integrante da acta de dissolução no maço de documentos do corrente ano, os sócios da sociedade por quotas denominada “NATUR – Energias Renováveis e Natureza, Lda”, com sede social na localidade de Pinhão – Freguesia de Nossa Senhora do Rosário, Concelho de Ribeira Grande – Ilha de Santo Antão, decidiram por deliberação, dissolver a referida sociedade com efeito a partir da data acima mencionada e conseqüente liquidação, uma vez que não existem credores.

Valor: 1.200\$00

Registado sob o n.º 218/2017.

Está conforme:

Conservatória dos Registos e Cartório Notarial da Região de Segunda Classe de Ribeira Grande – Santo Antão, aos 9 de Março de 2017. – O Conservador-Notário, p/s, José Carlos Brandão de Oliveira

—oço—

SOCIEDADE DE GESTÃO DE INVESTIMENTO, SA

Assembleia de Obrigacionistas

Convocatória nº 6/2017

OBRIGAÇÕES ESCRITURAIAS, REPRESENTATIVAS DE UM EMPRÉSTIMO OBRIGACIONISTA DA SOGEI, SA – 1ª Série

Nos termos do artigo 397º e 399º do Código das Empresas Comerciais convoco os senhores obrigacionistas que sejam titulares de obrigações “SOGEI: EURIBOR 6 Meses + 2,75% 2014” para se reunirem em

assembleia de obrigacionistas, no próximo dia 10 de Abril de 2017, pelas 10 horas, nas instalações da Bolsa de Valores de Cabo Verde, Rua Largo da Europa, Achada Santo António, Cidade da Praia, com a seguinte ordem de trabalhos:

1. Deliberar sobre as seguintes alterações ao prospecto:

- a) Permuta do cupão obrigacionista em unidade de participação de organismos de investimento coletivo de modo a viabilizar o swap do Empréstimo Obrigacionista “SOGEI- Sociedade de Gestão de Investimentos” em capital do Fundo de Investimento Imobiliário, fechado de subscrição particular, Salinas Beach e ultrapassar os fatores críticos da sua viabilização;
- b) Suspensão da contagem dos juros, durante o período que se determinar como necessário para a viabilização da permuta do Empréstimo Obrigacionista “SOGEI- Sociedade de Gestão de Investimentos” em capital do Fundo de Investimento Imobiliário, fechado de subscrição particular, a ser constituído.

2. Aprovar os termos da carta conforto a apresentar aos eventuais financiadores e operadores interessados no projeto Salinas Beach;

3. Diversos.

Qualquer informação poderá ser solicitada à representante dos obrigacionistas ou à SOGEI diretamente ou através do endereço rsmadvocacia.geral@gmail.com ou soge@sogei.cv Dra. Raquel Spencer Medina: Rua Dr. Júlio Abreu, n.º 6-A, Platô, Praia. Telefone 2619643.

Sogei: Edifício Águia, R/C frente, Chã D’Areia, Praia. Telefone 260 1234, Fax: 262 2066.

Advertem-se os Senhores Obrigacionistas que:

- a) Devem fazer prova da sua qualidade e do número de obrigações de que são titulares até à data da realização da Assembleia Geral;
- b) Podem fazer-se representar na Assembleia Geral por mandatário constituído por carta dirigida ao presidente da Assembleia, com a assinatura reconhecida por notário;
- c) A cada obrigação corresponde um voto;
- d) As deliberações são tomadas por maioria dos votos emitidos, com excepção das relativas à modificação das condições do crédito dos obrigacionistas que devem ser aprovadas, em primeira convocação, por metade dos votos correspondentes a todos os obrigacionistas e, em segunda convocação, por dois terços dos votos emitidos.

Praia, 8 de Março de 2017. – A Representante dos Obrigacionistas, Raquel Spencer Medina



II SÉRIE BOLETIM OFICIAL

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

Endereço Electronico: 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 / 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.