PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto-Presidencial n.º 6/2013

de 31 de Maio

Cabo Verde é hoje também um país de imigração. As estimativas apontam para um aumento regular e significativo do fluxo de imigrantes que interpela o país a se assumir como país de acolhimento e a se preparar para lidar com um fenómeno novo e com os desafios deles decorrentes. A Presidência da República, atenta ao fenómeno da imigração em Cabo Verde, congratula-se com o facto de as comunidades imigradas estarem organizadas e de terem objectivos claros, reconhecidos e apoiados pela sociedade em geral.

Verifica-se, outrossim, a coerência das lideranças das referidas comunidades, as quais vêm trabalhando, com denodo, no sentido da plena integração na sociedade de acolhimento, incentivando o respeito pelas leis e costumes do país e contribuindo para uma intervenção de qualidade no desenvolvimento de Cabo Verde.

Um tal facto realça a importância das associações e das suas chefias, deixando um forte indicação de que quanto melhor funcionar o movimento associativo, quanto mais generosas e esclarecidas forem as respectivas lideranças, melhor e mais adequada será a integração das comunidades imigradas e maior e mais rica a sua contribuição para o desenvolvimento nacional.

De entre os líderes das comunidades imigradas destaca-se, de forma particular, o cidadão Ganês Tony Parker Danso. Pelo seu percurso pessoal e profissional, pela forma como se integrou na sociedade cabo-verdiana nos cerca de 23 anos que vive e trabalha em Cabo Verde, e pelo modo muito especial – com muito empenho e dedicação - como tem assumido a liderança da plataforma das associações das comunidades imigradas.

Assim,

E em reconhecimento pelo valioso e indiscutível contributo pessoal e profissional dado na melhoria do processo de integração dos imigrantes em Cabo Verde, pelo empenho pessoal no apoio à organização e funcionamento das comunidades imigradas residentes em Cabo Verde, e pela sua participação na promoção de actividades e projectos conducentes à melhoria das condições de vida dos mais vulneráveis, à preservação dos valores culturais das comunidades imigradas e ao intercâmbio cultural com as comunidades autóctones;

Usando da competência conferida pelos artigos 13.º e 14.º, alínea *a*) da Lei n.º 54/II/85, de 10 de Janeiro e 5.º, alínea *a*) da Lei n.º 23/III/87, de 15 de Agosto, conjugados com o disposto nos artigos 2.º n.º 1 e 3.º, alíneas *e*) e *f*) da Lei n.º 23/III/87, de 15 de Agosto, na redacção dada pela Lei n.º 18/V/96, de 30 de Dezembro;

O Presidente da República decreta o seguinte:

Artigo Primeiro

É condecorado, com a 2ª Classe da Medalha de Mérito, o cidadão ganês, senhor TONY PARKER DANSO, Cônsul Honorário da República do Gana em Cabo Verde.

Artigo Segundo

O presente Decreto-Presidencial entra imediatamente em vigor.

Publique-se.

Palácio da Presidência da República, na Praia, aos 29 de Maio de 2013. – O Presidente da República, JORGE CARLOS DE ALMEIDA FONSECA

CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 22/2013

de 31 de Maio

No âmbito do favorecimento e reforço da competitividade da economia cabo-verdiana no contexto africano e global, revela-se essencial a existência de uma autoridade independente que agregue funções regulatórias nos sectores alimentar e dos produtos farmacêuticos.

As atribuições e competências no mesmo domínio encontram-se presentemente disseminadas por diversos órgãos e entidades, designadamente a Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), a Agência Nacional de Segurança Alimentar (ANSA), Direcção-Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM), Direcção-Geral de Agricultura, Silvicultura e Pecuária (DGASP), o que prejudica a sua unidade e efectividade de acção, potenciando, ainda, conflitos de competências, em particular negativos, dando lugar a lacunas de intervenção em domínios essenciais à subsistência, qualidade de vida e bem-estar dos cidadãos.

Neste contexto, o Governo, no âmbito do Programa da "Reforma do Estado e da Administração Pública" aprovou a Resolução nº 25/2012, de 11 de Maio, visando globalmente o reforço da cidadania, a modernização, a transparência e a competitividade dos serviços públicos, e a sistematização, num quadro lógico, de um conjunto de medidas de reformas urgentes e operacionais, organizado de forma articulada em quatro eixos de intervenção e objectivos específicos.

No eixo "racionalização de estruturas", com objectivo de tornar as estruturas mais leves, flexíveis e funcionais, estabelece na sua vigésima medida a "fusão de agências que actuem em mercados afins ou complementares (caso da ARFA e da ANSA) ", opção que se justifica plenamente porquanto, por um lado, confere a unidade, coerência, harmonia, eficiência e eficácia da intervenção da entidade reguladora, e por outro lado, procede à racionalização das estruturas administrativas existentes.

O presente diploma estabelece a fusão entre a ARFA e a ANSA, realizada através da transferência da totalidade das suas atribuições, competências e posições jurídicas, incluindo direitos e obrigações desta para aquela.

Aprova-se, ainda, os novos Estatutos da ARFA, clarificando e delimitando, de forma exaustiva, as competências dos seus órgãos, de modo a evitar lacunas e sobreposição de competências.

Foi ouvido o Sindicato de Indústria Geral, Alimentação, Construção Civil, Serviços, Agricultura e Afins.

Assim:

No uso da faculdade concedida pela alínea *a*) do n.º 2 do artigo 204.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma determina a fusão da Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA) e da Agência Nacional de Segurança Alimentar (ANSA), realizada mediante a transferência da globalidade das atribuições, competência e posição jurídica, direitos e obrigações da ANSA para a ARFA, e aprova o novo estatuto da ARFA, em anexo, que dele faz parte integrante.

Artigo 2.º

Transferências de atribuições, competências e património

1. São transferidos para a ARFA a totalidade das atribuições e competências que por lei e estatutos esteja cometida à ANSA.

2. É também transferida para a ARFA a universalidade dos direitos e obrigações que constitui o património da ANSA.

3. As referências legais feitas à ANSA, em actos e contratos, consideram-se feitas à ARFA.

Artigo 3.º

Registo

O presente diploma constitui título bastante para todos os efeitos legal, designadamente os de registo.

Artigo 4.º

Transição do pessoal

1. O pessoal de quadro da ANSA e o pessoal em regime de contrato a prazo transitam, nos termos da lei aplicável, para a ARFA, nas situações em que se encontram, salvaguardando o tempo de serviço e os direitos adquiridos.

2. O pessoal em regime de comissão de serviço ou de requisição regressa ao seu lugar de origem.

Artigo 5.º

Cessação de funções

1. É dado por findo o mandato dos membros do Conselho da Administração da ARFA e da ANSA.

2. Os actuais membros do Conselho de Administração da ARFA mantêm em funções até à nomeação do novo Conselho da administração.

Artigo 6.º

Cessão da posição contratual

1. Em todos os acordos e contratos celebrados pela ANSA, a posição contratual é cedida à ARFA, com a consequente transmissão da totalidade dos direitos e obrigações a ela inerentes, operando-se a cessação automática, sem necessidade de quaisquer formalidades.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, a ANSA remete à ARFA cópia de todos os acordos, contratos e documentação conexa, bem como a relação das responsabilidades financeiras deles decorrentes.

Artigo 7.º

Extinção

É extinta a Agência Nacional da Segurança Alimentar (ANSA), criada pela Resolução n.º 72/98, de 31 de Dezembro.

Artigo 8.º

Legislação subsidiária

Aos casos omissos aplica-se subsidiariamente o disposto na Lei n. 14/VIII/2012, de 11 de Julho, que define o Regime Jurídico das Entidades Reguladoras.

Artigo 9.º

Revogação

1. São revogados, nas partes relevantes, todos os diplomas que contrariem o presente Decreto-Lei, e em particular:

a) A Resolução n.º 72/98, de 31 de Dezembro, que cria a ANSA;

b) O Decreto-lei n.º 47/2000, de 13 de Novembro, que aprova os Estatutos da ANSA;

c) O Decreto-lei n.º 43/2005, de 27 de Junho, que aprova os Estatutos da ARFA;

d) A alínea *a*) do n.º 1 do artigo 21.º do Decreto-lei n.º 39/2010, de 27 de Setembro, que Aprova a Orgânica do Ministério da Saúde;

e) O n.ºs 6, 7, 8, 9, 10 e 11 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 39/2008, de 24 de Novembro, que regula as relações jurídico-tributarias geradoras da obrigação de pagamento de taxas e demais encargos devidos ao Estado, através do Ministério da Saúde, pelas diversas operações inerentes aos procedimentos de registo de medicamentos; e

f) O n.º 1 do artigo 4.º, os n.ºs 1 e 8 do artigo 5.º, o artigo 6.º, os n.ºs 3 e 4 do artigo 7.º, os n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º, os artigos 11.º e 13.º, os n.ºs 1 e 3 do artigo 18.º, a alínea *d*) do n.º 4 do artigo 24.º, do Decreto-Lei n.º 59/2006, de 26 de Dezembro, que regula, entre outros, a Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos (AIM) e o registo de medicamentos de uso humano.

2. As competências revogadas constantes das alíneas *d*) a *f*) do número anterior passam a ser exercidas pela ARFA, nos termos em que vinham sendo exercidas pelas entidades anteriormente competentes.

3. As referências legais feitas à Direcção Geral das Farmácias (DGFM) e demais entidades, no âmbito das competências transferidas para a ARFA designadamente a Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos (AIM) e a Farmacovigilância, consideram-se doravante feitas à ARFA.

Artigo 10.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros em 14 de Março 2013

José Maria Pereira Neves - Maria Cristina Lopes Almeida Fontes Lima - Cristina Isabel Lopes da Silva Monteiro Duarte - Humberto Santos de Brito - Eva Verona Teixeira Andrade Ortet

Promulgado em 29 de Maio de 2013

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE CARLOS DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

ESTATUTO DA AGÊNCIA DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTARES.

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Natureza jurídica

1. A Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares, abreviadamente, (ARFA), é uma autoridade administrativa independente, de base institucional, dotada de funções reguladoras, incluindo as de regulamentação, supervisão e sancionamento das infracções.

2. A ARFA goza de autonomia administrativa, financeira e patrimonial.

Artigo 2.º

Fins

A ARFA tem por finalidade principal a actividade administrativa de regulação técnica e económica dos sectores farmacêutico e alimentar nos termos da lei e dos presentes estatutos.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente diploma considera-se:

a) "Produtos farmacêuticos", medicamentos de uso humano e veterinário, produtos químico-farmacêuticos, sejam eles substâncias ativas ou excipientes, biocidas, dispositivos médicos e produtos cosméticos;

b) "Produtos alimentares", alimentos para o consumo humano e veterinário e alimentos com propriedades funcionais e novos alimentos, suplementos e aditivos alimentares;

c) "Medicamentos de uso humano", toda a substância ou associação de substâncias destinada a ser administrada no tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, na restauração, correção ou modificação das funções fisiológicas exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica ou ainda com vista a estabelecer um diagnóstico médico;

d) "Produtos químico-farmacêuticos", toda a substância ativa ou inativa obtida por síntese química, via biotecnológica ou extração de origem mineral, vegetal ou animal empregada no processo de fabrico de produtos farmacêuticos;

e) "Biocidas", toda a substância que possua um ou mais agentes ativos, o qual é capaz de prevenir, inibir, diminuir ou eliminar a ação de organismos vivos patogénicos e não patogénicos;

f) "Dispositivos médicos", qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos, para os fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e para o controlo da conceção e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios; e

g) "Produtos cosméticos", toda a substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de exclusiva ou principalmente os limpar, perfumar, modificar o aspeto, proteger, manter em bom estado ou corrigir os odores corporais.

Artigo 4.º

Regime

A ARFA rege-se pelas disposições do Regime Jurídico das Entidades Reguladoras Independentes (RJERI), pelo diploma de sua criação, pelos seus estatutos e demais legislação aplicável e, na falta, pelo regime jurídico aplicável aos institutos públicos, em tudo que não seja incompatível com a sua natureza.

Artigo 5.º

Sede

A ARFA tem sede na cidade da Praia, podendo criar delegações ou outra forma de representação e manter serviços onde o adequado desempenho das suas funções o tornar necessário.

Artigo 6.º

Relacionamento orgânico

1. A ARFA relaciona-se com o Governo através do membro de Governo responsável pela área da indústria, sem prejuízo dos actos tutelares de outros membros do Governo previstos na lei.

2. Na prossecução das suas atribuições, a ARFA articula-se especialmente com os departamentos governamentais responsáveis pelas áreas da saúde, do comércio, da indústria, do desenvolvimento rural e das pescas.

Artigo 7.º

Atribuições

1. Para além das atribuições gerais previstas no RJERI, são designadamente atribuições específicas da ARFA:

a) Regular e supervisionar as actividades ligadas ao ciclo de vida dos produtos farmacêuticos e alimentares, nos termos dos presentes estatutos e da lei, visando a segurança sanitária de alimentos e a sua qualidade, e a segurança e eficácia de produtos farmacêuticos;

b) Fiscalizar a aplicação e o cumprimento das leis, normas e requisitos técnicos aplicáveis aos sectores regulados bem como das disposições dos respectivos títulos de exercício de actividade;

c) Assegurar o correcto funcionamento do mercado e a sua transparência, no respeito pelas regras e normas estabelecidas, evitando toda a prática inibidora da concorrência e prejudicial aos consumidores, sem prejuízo das atribuições e competências da Autoridade da Concorrência;

d) Assegurar e acompanhar o cumprimento de obrigações internacionais no âmbito das suas atribuições;

e) Promover a informação e a sensibilização nas suas áreas de intervenção;

f) Propor medidas de natureza legislativa no âmbito das suas atribuições;

g) Supervisionar o abastecimento nacional de medicamentos sujeitos ao regime de *stock* mínimo obrigatório bem como de alimentos de primeira necessidade;

h) Promover o estabelecimento de mecanismos de controlo e fixação de preços dos medicamentos e de supervisão do seu cumprimento;

i) Desenvolver e coordenar o Sistema Nacional de Controlo de Alimentos (SNCA), promovendo, de forma progressiva e harmoniosa, a estruturação das suas componentes e dos seus instrumentos de gestão, enquanto órgão central do SNCA;

j) Acompanhar a evolução da situação alimentar do país e assegurar o planeamento e a satisfação das necessidades alimentares de urgência, de forma rápida e eficiente;

k) Regular o funcionamento do mercado de produtos de primeira necessidade tendo em vista a segurança alimentar; e

l) Regular todas as etapas subsequentes da recepção de ajuda alimentar concedida ao Estado no âmbito das relações de cooperação com os parceiros de desenvolvimento, sempre que os objectivos nacionais de segurança alimentar assim o justificarem, bem como assegurar o seu uso adequado, recorrendo para o efeito à contratação de serviços externo.

2. A intervenção da ARFA não engloba medicamentos de uso veterinário, dispositivos médicos e equipamento médico hospitalar.

Artigo 8.º

Competências

Sem prejuízo das competências previstas no RJERI, a ARFA, para prossecução das suas atribuições, dispõe nomeadamente das seguintes competências:

a) De regulamentação, nos termos da legislação aplicável;

b) De supervisão;

c) De fixação preço;

d) Sancionatória; e

e) Consultiva.

Artigo 9.º

Competência de regulamentação

No âmbito da regulamentação, compete a ARFA, designadamente:

a) Regulamentar os instrumentos de regulação criados com o objectivo de garantir a segurança de alimentos e a qualidade, segurança e eficácia de produtos farmacêuticos, no âmbito das suas atribuições;

b) Regulamentar os requisitos técnicos aplicados a produção, importação, exportação, distribuição e comercialização para garantir a segurança sanitária de alimentos e a qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos, utilizando para o efeito normas internacionais de referência, quando couber;

c) Elaborar Códigos de Boas Práticas no âmbito das suas atribuições;

d) Regulamentar a provisão e gestão de *stock* de medicamentos sujeitos ao regime de *stock* mínimo obrigatório bem como de alimentos de primeira necessidade;

e) Regulamentar os requisitos técnicos para autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano;

f) Regulamentar o funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF);

g) Regulamentar os requisitos técnicos de licenciamento sanitário dos estabelecimentos de transformação, conservação, armazenagem, distribuição e confecção de produtos alimentares para consumo humano, enquanto condição necessária para o licenciamento da actividade, sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades;

h) Regulamentar o processo de certificação sanitária dos alimentos para consumo humano, produzidos no território nacional, sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades;

i) Definir os métodos de análise laboratorial de referência para o controlo dos alimentos, tendo em conta as disposições internacionais;

j) Regulamentar os requisitos técnicos para autorização de introdução de alimentos com alegações de propriedades funcionais e de novos alimentos, no mercado nacional;

k) Assegurar, actuando como ponto de contacto, as obrigações decorrentes da participação de Cabo Verde no *Codex Alimentarius* e noutras instituições congéneres, regionais e internacionais, ligadas à segurança sanitária dos alimentos, salvo as representadas por outras entidades nacionais; e

l) Regulamentar os requisitos técnicos para autorização de introdução no mercado e utilização de aditivos alimentares.

Artigo 10.º

Competência de supervisão

1. No âmbito da supervisão das actividades sobre produtos farmacêuticos, compete a ARFA, designadamente:

a) Exercer a função de gestor do Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico (SIMFAR);

b) Assegurar as actividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação e autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos e à sua manutenção no mercado;

c) Assegurar, em coordenação com os órgãos competentes do Ministério da Saúde, o funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância;

d) Fiscalizar e autorizar a publicidade dos medicamentos;

e) Colaborar na prestação de informações sobre os produtos farmacêuticos e promover a uniforme aplicação das normas legais sobre a aquisição, manipulação, distribuição e armazenamento dos mesmos;

f) Aceder e inspeccionar, sem necessidade de aviso prévio, os locais de fabrico, controlo, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos farmacêuticos, sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades;

g) Requisitar às entidades reguladas, quando necessário, documentos para análise, bem como equipamentos, materiais e produtos para realização de testes.

2. No âmbito da supervisão das actividades sobre produtos alimentares, compete à ARFA, designadamente:

a) Exercer a função de órgão central do Sistema Nacional de Controlo de Alimentos (SNCA), desenvolver seus instrumentos de gestão e assegurar o secretariado das suas estruturas de coordenação;

b) Colaborar com a entidade fiscalizadora externa do Estado as actividades relativas ao controlo dos alimentos enquanto órgão central do Sistema Nacional de Controlo de Alimentos (SNCA);

c) Promover e coordenar a elaboração, execução e monitorização de programas comuns de controlo oficial da segurança de alimentos, em estreita colaboração com os organismos competentes;

d) Promover, enquanto órgão central do SNCA, a aprovação de procedimentos harmonizados de inspecção e controlo sanitário de alimentos, assentes em práticas internacionalmente aceites;

e) Instituir e gerir o sistema de registo sanitário dos estabelecimentos de transformação, conservação, armazenagem, distribuição e confecção de produtos alimentares que operem no território nacional;

f) Realizar o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de transformação, conservação, armazenagem, distribuição e confecção de produtos alimentares, enquanto requisito necessário para o licenciamento da actividade, sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades;

g) Coordenar as acções relativas à avaliação de riscos na cadeia alimentar, bem como apoiar as entidades competentes na identificação das medidas para prevenir e minimizar esses riscos;

h) Aceder e inspeccionar, sem necessidade de aviso prévio, os locais de fabrico, armazenamento, distribuição e venda de produtos alimentares, sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades;

i) Participar na avaliação de risco da importação de produtos alimentares para consumo humano quando necessário;

j) Requisitar às entidades reguladas, quando necessário, documentos para análise, bem como equipamentos, materiais e produtos para realização de testes;

k) Participar às entidades competentes, como medida de segurança sanitária, os casos de infracção às normas sanitárias legalmente estabelecidas e que constituem um risco eminente à saúde pública, ocorridos nos locais de fabrico, armazenamento, distribuição e venda de produtos alimentares;

l) Recolher, registar as informações e manter actualizada a base de dados relativa ao registo nacional do controlo oficial de produtos alimentares, no âmbito do SNCA;

m) Desenvolver sistemas de alerta rápido e mecanismos de gestão de crises no domínio da segurança sanitária de alimentos;

n) Colaborar na divulgação de leis, regulamentos e normas de segurança sanitária dos alimentos;

o) Promover, em colaboração com as entidades competentes, o desenvolvimento e a implementação de programas contínuos de informação e comunicação no domínio da segurança sanitária de alimentos; ep) Tomar providências que couberem no âmbito das suas competências em relação às queixas e reclamações dos consumidores, suas associações e demais utilizadores.

3. No âmbito da supervisão das actividades sobre produtos alimentares de primeira necessidade, compete à ARFA, designadamente:

a) Acompanhar a evolução da situação alimentar do país, o funcionamento do mercado de produtos de primeira necessidade, o comportamento de todos os seus agentes e zelar pelo funcionamento equilibrado do mercado;

b) Recolher, analisar, tratar e difundir informações sobre o mercado de produtos de primeira necessidade;

c) Efectuar, em coordenação com outros serviços da administração com funções no domínio da segurança alimentar, o balanço alimentar no fim de cada ano agrícola e seguir a sua evolução no exercício seguinte;

d) Promover o planeamento das necessidades das importações, definindo, em termos indicativos, os mínimos de reserva de produtos alimentares de primeira necessidade;

e) Definir por produto e quantidade as necessidades alimentares de urgência, bem como a forma mais rápida e eficiente de as satisfazer; e

f) Gerir a ajuda alimentar concedida ao Estado no âmbito das relações de cooperação com os parceiros de desenvolvimento.

Artigo 11.º

Competência de fixação de preços

No âmbito de fixação e harmonização de preços compete à ARFA, designadamente, definir os preços dos produtos nos sectores regulados, com base em mecanismos de fixação de preços aprovados pelo Governo.

Artigo 12.º

Competências sancionatórias

Sem prejuízo do disposto no regime jurídico das entidades reguladoras independentes, a ARFA pode, no âmbito das suas competências sancionatórias, o seguinte:

a) Processar e punir as infracções administrativas às leis e regulamentos cuja implementação

ou supervisão lhe compete, bem como as resultantes do incumprimento das suas próprias determinações;

b) Propor ao Governo a punição das infracções às leis e regulamentos cuja implementação ou supervisão não lhe caiba;

c) Participar às autoridades competentes as infracções às normas de defesa da concorrência bem como outras infracções de que tome conhecimento no desempenho das suas funções;

d) Colaborar com a entidade fiscalizadora externa do Estado na instauração e instrução de procedimentos contra-ordenacionais;

e) Adotar medidas adequadas nomeadamente a interdição, inutilização, apreensão e advertência, quando e se necessário, nos termos previstos na lei.

Artigo 13.º

Competência consultiva

1. A ARFA pronuncia-se sobre todos os assuntos da sua esfera específica de atribuições que lhe sejam submetidos pela Assembleia Nacional ou pelo Governo.

2. A ARFA pode pronunciar-se sobre questões atinentes à regulação submetidas pelas entidades reguladas ou consumidores.

Artigo 14.º

Registos das entidades reguladas

A ARFA organiza e mantém actualizado um registo das entidades reguladas.

Artigo 15.º

Informação e sensibilização

1. A ARFA cria e desenvolve programas para informar e sensibilizar os produtores, importadores, distribuidores, comerciantes, profissionais e consumidores sobre os seus direitos e deveres, no âmbito da sua atribuição.

2. A ARFA estabelece mecanismos de informação e comunicação dirigidos aos produtores, importadores, distribuidores, comerciantes, profissionais e consumidores dos sectores regulados sobre as suas funções e assuntos da sua atribuição e competência, especialmente em situações de crise.

Artigo 16.º

Estudos e investigação

A ARFA pode, no âmbito das suas atribuições e em estreita articulação com as entidades competentes, o seguinte:

a) Elaborar estudos sobre produtos e serviços nas áreas sob sua responsabilidade;

b) Coordenar a realização de estudos com outras entidades públicas ou privadas, podendo contribuir para o desenvolvimento das políticas nos sectores regulados;

c) Promover e apoiar, conjuntamente com as universidades e outras instituições de investigação, nacionais ou estrangeiras, a realização de estudos e investigação, nos seus domínios de intervenção; e

d) Estabelecer acordos, convénios e contratos com instituições de pesquisa e prestação de serviços científicos e tecnológicos nas áreas das suas atribuições.

Artigo 17.º

Dever de colaboração

1. A ARFA, sempre que solicitado pelas entidades competentes, deve colaborar:

a) Na definição de políticas e regras atinentes a sua área de intervenção visando a protecção da saúde pública;

b) Na elaboração da legislação nos domínios da saúde, do comércio, da indústria, do desenvolvimento rural e das pescas;

c) Na implementação do Sistema Nacional de Controlo de Qualidade, na parte em que tiver incidência na sua área de intervenção;

d) Na definição de especificações técnicas de produtos e serviços nas áreas reguladas;

e) Na promoção e elaboração de normas técnicas voluntárias para certificação da qualidade e genuidade de produtos alimentares de consumo humano e animal;

f) No desenvolvimento do Sistema de vigilância epidemiológica de surtos de alimentos;

g) Na investigação de surtos relacionados com doenças transmitidas pelos alimentos; e

h) No apoio técnico ao Governo nas áreas da sua intervenção.

2. As entidades públicas, às quais a ARFA solicitar informações, opiniões e pareceres no âmbito das suas atribuições, devem colaborar em tempo útil.

CAPÍTULO II

Organização

Secção I

Orgânica

Artigo 18.º

Órgãos

São órgãos da ARFA:

a) O Conselho de Administração;

b) Conselho Fiscal; e

c) O Conselho Consultivo.

Secção II

Conselho de administração

Artigo 19.º

Definição

O Conselho de Administração é o órgão colegial executivo responsável pela administração ARFA.

Artigo 20.º

Composição

O Conselho de Administração é composto por um número impar de membros, compreendendo 1 (um) Presidente e 2 (dois) ou 4 (quatro) administradores.

Artigo 21.º

Nomeação

1. A nomeação do Conselho de Administração é feita por Resolução do Conselho de Ministros, sob proposta conjunta dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da indústria, da saúde e do desenvolvimento rural.

2. Os membros do Conselho de Administração são nomeados de entre pessoas com reconhecida idoneidade, independência, competência técnica e experiência profissional.

3. A nomeação é precedida de audição dos indigitados na comissão especializada competente da Assembleia Nacional, devendo o membro do Governo referido no n.º 1 remeter os *currícula* e uma justificação da respectiva escolha.

4. Não pode haver nomeação dos membros de Conselho de Administração depois da demissão do Governo ou da marcação de eleições para Assembleia Nacional ou antes da aprovação da moção de confiança apresentado pelo Governo recém-nomeado.

Artigo 22.º

Competência

1. Compete ao Conselho de Administração, no âmbito da orientação e gestão da ARFA, designadamente:

a) Representar a ARFA e dirigir a respectiva actividade;

b) Elaborar os planos anuais e plurianuais de actividade e assegurar a respectiva execução;

c) Elaborar o relatório de actividades;

d) Exercer os poderes de direcção, gestão e disciplina do pessoal;

e) Aprovar os regulamentos previstos nos estatutos e os que sejam necessários ao desempenho das atribuições da ARFA;

f) Nomear os representantes da ARFA junto de organismos nacionais ou internacionais;

g) Elaborar os pareceres, estudos e informações que lhes sejam solicitados pela Assembleia Nacional ou pelo Governo; e

h) Elaborar e aprovar o seu regimento interno.

2. Compete ao Conselho de Administração, no domínio da gestão financeira e patrimonial:

a) Elaborar, aprovar e submeter ao membro do Governo responsável pela área das Finanças, o orçamento anual para homologação e assegurar a respectiva execução;

b) Gerir e arrecadar receitas e autorizar despesas;

c) Elaborar as contas de gerências;

d) Gerir o património da ARFA; e

e) Aceitar heranças, doações ou legados.

3. Compete, ainda ao Conselho de Administração exercer os demais poderes previstos na lei e nos estatutos e que não estejam atribuídos a outros órgãos, nomeadamente:

a) Decidir sobre a criação de delegações ou outras formas de representação da ARFA;

b) Celebrar acordos de cooperação com outras entidades, públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras;

c) Propor a cessação de actividades, o encerramento de instalações ou retirada de um produto do mercado até que deixe de se verificar a situação de incumprimento ou infracção;

d) Solicitar a colaboração das autoridades policiais para impor o cumprimento das normas e determinações que, por razões de segurança devam ter execução imediata, no âmbito de actos de gestão pública; e

e) Decidir processos de contra-ordenações da Competência da ARFA e aplicar as respectivas coimas e sanções acessórias.

Artigo 23.º

Funcionamento

1. O Conselho de Administração reúne-se ordinariamente 1 (uma) vez por mês e extraordinariamente sempre que o Presidente o convoque, por sua iniciativa ou a solicitação de pelo menos 2 (dois) Administradores.

2. Nas votações não há abstenções.

3. As actas das reuniões devem ser aprovadas e assinadas por todos os membros presentes.

Artigo 24.º

Delegação de Poderes

1. O Conselho de Administração pode delegar, por deliberação consagrada em acta, poderes em 1 (um) ou mais dos seus membros e autorizar que se proceda à subdelegação desses poderes, estabelecendo em cada caso os respectivos limites e condições.

2. O Conselho de Administração, sob proposta do seu Presidente, pode atribuir aos seus membros pelouros correspondente a um ou mais serviços da ARFA.

3. Sem prejuízo da inclusão de outros poderes, a atribuição de um pelouro implica a delegação de competências necessárias para dirigir e fiscalizar o respectivo serviço, para proceder à colocação, afectação e gestão do seu pessoal, para decidir da utilização de equipamentos e para praticar os demais actos de gestão corrente dos departamentos envolvidos.

4. A atribuição de pelouros não dispensa o dever que incumbe a todos os membros do Conselho de Administração, de acompanhar e propor providências relativas a qualquer deles.

5.As deliberações que envolvam a delegação de poderes devem ser objecto de publicação na II Série do *Boletim Oficial*.

Artigo 25.º

Competência do Presidente do Conselho de Administração

1. Compete em especial ao Presidente do Conselho de Administração:

a) Convocar e presidir as reuniões e orientar os seus trabalhos e assegurar os cumprimentos das suas deliberações;

b) Representar a ARFA em juízo e fora dele;

c) Assegurar as relações da ARFA com a Assembleia Nacional, o Governo e os demais organismos públicos;

d) Solicitar pareceres ao Conselho Fiscal ou fiscal único e ao Conselho Consultivo;

e) Apresentar aos membros de Governo responsável pelas áreas reguladas todos os assuntos que devam ser submetidos à sua apreciação;

f) Orientar e coordenar a actividade interna da ARFA e prover em tudo o que for necessário à conservação e gestão do seu património;

g) Autorizar despesas dentro dos limites que forem fixados pelo Conselho de Administração e exercer os demais poderes que lhe forem atribuídos por lei e regulamento;

h) Exercer as competências que lhe sejam delegadas pelo Conselho de Administração;

i) Acompanhar a execução da orientação geral em matéria de instauração e instrução de processos de contra-ordenação; e

j) Dirigir o departamento jurídico, administrativo, financeiro, e de apoio, bem como o departamento de gestão de ajuda alimentar.

2. Por razões de urgência devidamente fundamentadas, o Presidente de Conselho de Administração pode excepcionalmente praticar quaisquer actos da competência do Conselho de Administração, os quais devem no entanto ser ratificados na primeira reunião do Conselho de Administração.

3. Caso a ratificação seja recusada, deve o Conselho de Administração deliberar sobre a matéria em causa e acautelar os efeitos produzidos pelos actos já praticados.

4. Perante terceiros, incluindo notários, conservadores de registos e outros titulares da Administração Pública, a assinatura do Presidente, com a invocação prevista no n.º 2, constitui presunção da impossibilidade de reunião do Conselho de Administração.

5. O Presidente do Conselho de Administração pode opor o seu veto a deliberações que considere contrárias à lei, aos estatutos ou ao interesse público, as quais só podem ser reaprovadas após o novo procedimento decisório, incluindo audição das autoridades que ele repute conveniente.

6. O Presidente pode delegar, nos membros do Conselho de Administração, determinados poderes, devendo essa delegação constar da acta do Conselho de Administração.

Artigo 26.º

Incompatibilidades e impedimentos

1.Não pode ser nomeado para o Conselho de Administração quem for ou tenha sido membro do Governo ou membro dos corpos gerentes das entidades reguladas nos últimos 2 (dois) anos, ou for ou tenha sido trabalhador ou colaborador permanente destas com funções de direcção ou chefia no mesmo período de tempo.

2. Os membros do Conselho de Administração não podem:

a) Ter qualquer interesse de natureza financeira ou ser accionista nas entidades reguladas;

b) Receber prendas ou ofertas das entidades reguladas, seus accionistas ou participantes, associações ou representantes de entidades reguladas ou representantes dos consumidores; e

c) Comunicar com as partes interessadas sobre assuntos relacionados a questões pendentes perante a ARFA, fora dos procedimentos mencionados por lei ou regulamentação.

3. Os membros do Conselho de Administração não podem ainda, durante o seu mandato, exercer qualquer outra função pública ou actividade profissional, salvo a actividade de docência no ensino superior em tempo parcial, desde que não cause prejuízo ao exercício das suas funções.

4. Após o termo das suas funções, os membros do Conselho de Administração ficam impedidos, pelo período de 2 (dois) anos de desempenhar, qualquer função ou prestar serviço às entidades reguladas.

5. Os membros do Conselho de Administração têm direito, durante um período de 6 (seis) meses a contar da data da cessação de funções, ao abono de 2/3 (dois terços) da remuneração correspondente ao cargo, cessando esse abono a partir do momento em que estes sejam contratados ou nomeados para o desempenho remunerado de qualquer função ou serviço público ou privado.

6. O disposto no número anterior não se aplica aos administradores cujos mandatos tenham cessado ao abrigo do disposto nas alíneas *b*) a *d*) do n.º 1 do artigo 30.º.

Artigo 27.º

Declaração de rendimentos

Os membros de Conselho de Administração da ARFA estão sujeitos à obrigação de declaração de rendimentos, interesses e património prevista na Lei n.º 139/IV/95, de 31 de Outubro, respectiva legislação regulamentar.

Artigo 28.º

Mandato

1. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o mandato dos membros do Conselho de Administração tem a duração de 5 (cinco) anos, sendo renovável por uma única só vez.

2. Na primeira nomeação do Conselho de Administração, ou após a sua dissolução, o Presidente é nomeado por 5 (cinco) anos, e os demais administradores por 3 (três) anos, renováveis, em ambos os casos, por uma só vez, por mais 5 (cinco) anos.

3. Em caso de vacatura, o novo membro é nomeado pelo período de 5 (cinco) anos.

Artigo 29.º

Independência dos membros

Sem prejuízos do disposto no RJERI, os membros do Conselho de Administração são independentes no exercício das suas funções, não estando sujeitos a instruções ou orientações específicas do Governo.

Artigo 30.º

Cessação de funções

1. Os membros do Conselho de Administração não podem ser exonerados do cargo antes do término dos seus mandatos, salvo nos casos de:

a) Incapacidade permanente ou incompatibilidade superveniente;

b) Renúncia;

c) Falta grave, comprovadamente cometida pelo titular no desempenho das suas funções ou cumprimento de qualquer obrigação inerente ao cargo, declarada por resolução do conselho de ministros devidamente fundamentada, após audição do Conselho Consultivo da ARFA; e

d) Condenação pela prática de qualquer crime doloso.

2. O mandato dos membros do Conselho de Administração extingue caso esse órgão seja dissolvido ou a entidade reguladora seja extinta, fundida ou cindida.

3. No caso do termo do mandato os membros de Conselho de Administração mantem-se no exercício das suas funções até a efectiva substituição.

Artigo 31.º

Vinculação

1. A ARFA obriga-se pela assinatura:

a) Do presidente do Conselho de Administração ou no caso de ausência ou impedimento deste, seu substituto.

b) Do membro do Conselho de Administração que para tanto, tenha recebido, em acta delegação para a prática de acto ou actos determinados.

2. Os actos de meros expedientes podem ser assinados por qualquer membro do Conselho de Administração ou por trabalhador da ARFA a quem tal poder tenha sido expressamente conferido por deliberação do Conselho de Administração.

3. A ARFA obriga-se ainda pelas assinaturas de mandatários, no âmbito restrito dos poderes que lhes hajam sido conferidos.

Artigo 32.º

Responsabilidade dos membros

1. Os membros do Conselho de Administração são solidariamente responsáveis pelos actos praticados no exercício das suas funções.

2. São isentos de responsabilidade os membros do Conselho de Administração que, tendo estado presentes na reunião em que foi tomada a deliberação, tiverem manifestado o seu desacordo, que igualmente é registado em acta.

3. Ficam igualmente isentos de responsabilidade os membros que, tendo estado ausente da reunião, manifestem por escrito o seu desacordo no prazo de 3 (três) dias após o conhecimento da deliberação.

Artigo 33.º

Dissolução

O Conselho de Administração só pode ser dissolvido por Resolução do Conselho de Ministros, após parecer do Conselho Consultivo e comunicação à Assembleia Nacional, a qual pode proceder à audição do membro do Governo a que se refere o n.º 1 do artigo 6º e dos membros do Conselho de Administração, nos seguintes casos:

a) Por causas graves de responsabilidade colectiva apurada em inquérito feita por entidade independente; e

b) Considerável excesso das despesas realizadas sobre as orçamentadas, sem justificação adequada, declarado pelo Conselho Fiscal ou Fiscal Único.

Secção III

Conselho Fiscal

Artigo 34.º

Definição

O Conselho Fiscal é o órgão responsável pelo controlo da legalidade e economicidade da gestão financeira e patrimonial da ARFA e de consulta do Conselho de Administração nesse domínio.

Artigo 35.º

Composição e mandato

1. O Conselho Fiscal é composto por 1 (um) Presidente e 2 (dois) vogais, nomeados por despacho conjunto do membro do Governo responsável pela área das finanças e do membro do Governo a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º, de entre pessoas idóneas e de reconhecida competência.

2. Um dos vogais do Conselho Fiscal é nomeado de entre auditores oficiais de contas.

3. O mandato dos membros do Conselho Fiscal tem a duração de 3 (três) anos, sendo renovável por igual período.

4. No caso de termo do mandato, os membros do Conselho Fiscal mantêm-se no exercício das suas funções até à efectiva substituição ou à declaração de cessação de funções pelos membros do Governo referidos no n.º 1.

Artigo 36.º

Competências

Compete ao Conselho Fiscal:

a) Acompanhar e controlar com regularidade o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial e analisar a contabilidade;

b) Realizar um apuramento trimestral da situação patrimonial e financeira;

c) Dar parecer sobre o orçamento e sobre as suas revisões e alterações;

d) Dar parecer sobre o relatório e contas de gerência;

e) Dar parecer sobre a aquisição, arrendamento, alienação e oneração de bens imoveis;

f) Dar parecer sobre a aceitação de heranças, doações ou legados;

g) Dar parecer sobre a contracção de empréstimos, quando a ARFA esteja habilitada a fazê-lo;

h) Manter o Conselho de Administração informado sobre os resultados das verificações de exames a que proceda;

i) Elaborar relatórios sobre a sua acção fiscalizadora; incluindo um relatório anual global;

j) Propor a realização de auditorias externas, quando isso se revelar necessário ou conveniente;

k) Verificar e declarar o excesso das despesas realizadas sobre as orçamentadas; e

l) Pronunciar-se sobre todos os assuntos que lhe sejam submetidos pelo Conselho de Administração.

Artigo 37.º

Poderes

Para o exercício da sua competência, o Conselho Fiscal tem direito a:

a) Obter do Conselho de Administração as informações e esclarecimentos que repute necessário;

b) Livre acesso a todos os serviços e à documentação da ARFA, podendo requisitar a presença dos respectivos responsáveis e solicitar os esclarecimentos que considere necessários; e

c) Tomar ou propor as demais providências que considere indispensáveis ao cabal desempenho das suas funções.

Artigo 38.º

Funcionamento

1. O Conselho Fiscal reúne-se ordinariamente, uma vez por trimestre e extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu presidente, por sua iniciativa, ou a solicitação do Conselho de Administração ou mediante solicitação de qualquer vogal.

2. Nas votações não há abstenções.

3. As actas das reuniões devem ser aprovadas e assinadas por todos os membros presentes.

Secção IV

Conselho Consultivo

Artigo 39.º

Definição

O Conselho Consultivo é o órgão de consulta e participação na definição das linhas gerais de actuação da ARFA e nas tomadas de decisões do Conselho de Administração, contribuindo para o exercício eficiente, eficaz e equilibrado da actividade reguladora.

Artigo 40.º

Composição

1. O Conselho Consultivo é composto por:

a) Dois representantes dos agentes económicos que actuam nas áreas reguladas pela ARFA ou das organizações representativas das mesmas, sendo um para cada área;

b) Dois representantes dos utentes ou consumidores ou das associações de defesa dos seus direitos;

c) Um representante nomeado pelo membro do Governo responsável pela área das Finanças;

d) Um representante nomeado pelo membro do Governo responsável pela área da saúde;

e) Um representante nomeado pelo membro do Governo responsável pela área do comércio e indústria;

f) Um representante nomeado pelo membro do Governo responsável pela área do desenvolvimento rural;

g) Um representante nomeado pelo membro do Governo responsável pela área das pescas; e

h) Um representante nomeado pela Associação Nacional de Municípios de Cabo Verde.

2. O Presidente do Conselho Consultivo é eleito de entre os seus membros.

3. O Conselho Consultivo considera-se constituído quando tiverem sido designados, pelo menos, dois terços dos membros previstos no nº 1.

4. O Conselho Consultivo funciona em plenário, sem prejuízo da criação neste órgão das secções de produtos farmacêuticos e de produtos alimentares ou de outras que o Conselho entenda criar.

5. Reunindo por secção, o Conselho Consultivo integra os agentes económicos da área e respectivos utentes ou consumidores, o representante nomeado pelo membro do Governo responsável pela área em análise e o representante nomeado pelo membro do Governo responsável pela área das Finanças, bem como o representante nomeado pela Associação Nacional de Municípios de Cabo Verde.

6. A designação dos membros referidos nas alíneas *a*) e *b*) do n.º 1 é feita pelas entidades respectivas.

7. A nomeação dos membros do Conselho Consultivo é feita para mandato até um máximo de 5 (cinco) anos, podendo ser substituídos a todo o tempo, pela entidade representada.

Artigo 41.º

Competência

1. Compete ao Conselho Consultivo dar parecer nos casos previstos nos estatutos ou a pedido do Conselho de Administração, sobre todas as questões respeitantes às funções reguladoras, nomeadamente sobre regulamentos, sobre as decisões relativas a preços e tarifas e sobre as contribuições financeiras das entidades reguladas à ARFA.

2. Compete ainda ao Conselho Consultivo, pronunciar-se sobre os seguintes instrumentos de gestão:

a) Sobre a dissolução do Conselho da Administração;

b) Os planos anuais de actividades e o relatório anual de actividades;

c) O relatório e contas de gerência e o relatório anual do órgão de fiscalização;

d) Orçamento; e

e) Os regulamentos internos da ARFA.

3. O Conselho Consultivo aprova o seu regimento interno.

4. O Conselho Consultivo pode apresentar ao Conselho de Administração sugestões ou propostas destinadas a fomentar ou aperfeiçoar as actividades da ARFA.

Artigo 42.º

Funcionamento

1. O Conselho Consultivo reúne-se ordinariamente, pelo menos duas vezes, por ano, e extraordinariamente sempre que convocado pelo presidente, por sua iniciativa ou por solicitação do Conselho de Administração, ou a pedido de 1/3 (um terço) dos seus membros.

2. Os membros do Conselho de Administração e do Conselho Fiscal ou Fiscal Único, podem assistir às reuniões do Conselho Consultivo e participar, nos trabalhos sem direito a voto.

3. Podem participar nas reuniões, sem direito a voto, por convocação do respectivo presidente, mediante proposta do Conselho de Administração, personalidades ou representantes de instituições cuja presença seja considerada necessária para esclarecimento dos assuntos em apreciação.

CAPÍTULO III

Gestão Financeira e Patrimonial

Artigo 43.º

Regras gerais

1. A actividade financeira e patrimonial da ARFA rege-se pelo disposto no RJERI, no presente Estatutos e demais leis e regulamentos aplicáveis.

2. A ARFA deve adoptar procedimentos contratuais regidos pelos requisitos de publicidade, da concorrência e da não discriminação, bem como da qualidade e economicidade.

3. O orçamento e a contabilidade da ARFA são elaborados de acordo com o Sistema de Normalização Contabilística e Relato Financeiro (SNCRF), com as necessárias adaptações, a aprovar pelo membro do Governo responsável pelas finanças, e integram o Orçamento Geral do Estado e as contas públicas, respectivamente.

Artigo 44.º

Receitas

Constituem, designadamente, receitas da ARFA:

a) As taxas devidas pela prestação dos seus serviços;

b) As contribuições das entidades reguladas que sejam necessárias para financiarem o seu orçamento;

c) O produto das coimas aplicadas no exercício da sua competência sancionatória, até ao limite de 40% (quarenta por cento) do respectivo montante, revertendo o remanescente para o Estado através do Tesouro;

d) O produto da alienação de bens próprios e da constituição de direitos sobre eles;

e) 25% (vinte e cinco por cento) dos saldos apurados em cada exercício, devendo o remanescente ser revertido para um Fundo destinado à melhoria do sistema global de regulação e competitividade da economia, a ser criado por diploma próprio;

f) As heranças, doações ou legados que sejam atribuídos; e

g) Quaisquer outros rendimentos ou receitas que por lei, designadamente Lei do Orçamento do Estado, lhe seja atribuída em situações excepcionais de insuficiências de receitas, destinada a assegurar as despesas de funcionamento, que não sejam devidamente cobertas pelas receitas referidas nas alíneas anteriores.

Artigo 45.º

Taxas

1. Os critérios da incidência, os requisitos de isenção e o valor das taxas devidas como contrapartida dos actos praticados pela ARFA são definidos por decreto-lei.

2. As taxas referidas no número anterior estão subordinadas aos princípios de equivalência jurídica, da justa repartição dos encargos públicos, do interesse público e da publicidade, incidindo sobre utilidades concretas, prestadas aos particulares e geradas pelas actividades ou resultante do investimento da ARFA.

3. As taxas estabelecidas no presente diploma incidem sobre as utilidades prestadas pela ARFA e serão suportadas pelas pessoas singulares e colectivas e outra entidade legalmente equiparada que nos termos da lei e dos regulamentos, que estejam vinculadas ao cumprimento da prestação tributária, de natureza material ou formal, na proporção dos custos da actividade pública ou beneficio auferido pelo particular.

Artigo 46.º

Contribuição das entidades reguladas

1. Para efeito do presente diploma considera-se «contribuição das entidades reguladas» -a prestação pecuniária e coactiva exigida pela ARFA para remunerar os custos específicos incorridos no exercício da sua actividade de regulação e supervisão dos produtos farmacêuticos e alimentares.

2. As contribuições referidas no número anterior estão subordinadas aos princípios de equivalência jurídica, da justa repartição dos encargos públicos, da fundamentação, da audição prévia, do interesse público e da publicidade.

Artigo 47.º

Fixação da contribuição e sua liquidação

1. Compete a ARFA através de deliberação do Conselho de Administração, determinar anualmente até 30 de Novembro, o montante da contribuição necessária para financiar o seu orçamento e bem assim a sua repartição por cada entidade regulada, com base nos seguintes elementos:

a) Orçamento para o ano económico seguinte;

b) O valor das vendas de medicamentos produzidos no país ou importados;

c) O valor de bens alimentares importados;

d) O valor de cosméticos e biocidas importados; e

e) 25% (vinte e cinco por cento) dos saldos apurados em cada exercício.

2. Os elementos a que se referem as alíneas *b*) e *c*) são referentes ao ano precedente ao apuramento das contribuições.

3. O valor anual do orçamento da ARFA não pode ultrapassar 0,75% (zero vírgula setenta e cinco porcento) do total das receitas dos sectores de actividades por cuja regulação responde no período a que respeita o orçamento, sem prejuízo do seu reforço com recurso a natureza distintas das contribuições financeiras das entidades reguladas.

4. A cobrança e liquidação da contribuição são asseguradas pelas delegações aduaneiras nacionais, no caso das reguladas do sector alimentar.

Artigo 48.º

Poder regulamentar

Os critérios de incidência, os requisitos de isenção e o valor das contribuições necessárias para financiar o orçamento da ARFA, bem como a sua repartição para cada entidade regulada e outros aspectos necessários para a sua cobrança, serão definidos por diploma do Governo.

Artigo 49.º

Património

1. A ARFA dispõe de património próprio, constituído pela universalidade dos seus bens, direitos, garantias ou obrigações de conteúdo económico.

2. A ARFA pode ter sob sua administração bens do património do Estado que sejam afectados ao exercício das suas funções, por lei ou por despacho conjunto do membro do Governo responsável pela área das finanças e do membro do Governo a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º do RJERI.

3. Sem prejuízo do disposto no número anterior, carece de aprovação do membro do Governo responsável pela coordenação sectorial da ARFA a aquisição de bens imóveis.

4. Os bens da ARFA que se revelem desnecessários ou inadequados ao cumprimento das suas atribuições são incorporados no património do Estado, salvo quando devam ser alienados, sendo essa incorporação determinada por despacho conjunto dos membros do Governo referidos no n.º 2.

5. Em caso de extinção, o património da ARFA reverte para o Estado, salvo quando se tratar de fusão por incorporação, caso em que o património reverte para a entidade incorporante.

CAPÍTULO IV

Regime de pessoal

Artigo 50.º

Pessoal

1. A ARFA dispõe de pessoal técnico e administrativo que integra o seu quadro de pessoal, cuja tabela remuneratória, remunerações adicionais, encargos e regalias, são aprovados pelo Conselho de Administração, sem prejuízo da transição do pessoal da extinta Agência Nacional de Segurança Alimentar (ANSA) e da respetiva reafectação realizada pelo Conselho de Administração.

2. O pessoal da ARFA rege-se pelo regime geral do contrato individual de trabalho, sendo abrangido pelo regime de previdência social dos trabalhadores por conta de outrem.

3. O recrutamento do pessoal está sujeito a concurso, devendo obedecer aos seguintes princípios:

a) Publicação da oferta de emprego pelos meios mais adequados;

b) Igualdade de condições e oportunidade dos candidatos;

c) Aplicação de métodos e critérios objectivos de avaliação e selecção; e

d) Fundamentação da decisão tomada.

4. As condições de prestação e disciplina do trabalho são definidas em regulamento próprio da ARFA, com observância das disposições legais imperativas do regime do contrato individual de trabalho.

Artigo 51.º

Recurso a serviços externos

A ARFA pode recorrer à contratação de serviços externos por nacionais e estrangeiros, sempre que a especificidade das matérias o aconselhe e tal se revele, de forma comprovada, mais eficiente e eficaz para a prossecução das suas atribuições.

Artigo 52.º

Incompatibilidades

1. A adopção do regime do contrato individual de trabalho não dispensa, nos termos da Constituição, os requisitos e limitações decorrentes da prossecução do interesse público, nomeadamente os respeitante a acumulações e incompatibilidades legalmente estabelecidas para funcionários e agentes administrativos.

2. Os trabalhadores da ARFA não podem, em qualquer dos casos, prestar trabalhos ou serviços, remunerados ou não, a entidades reguladas ou outras cuja actividade colida com atribuições e competências da ARFA.

Artigo 53.º

Mobilidade

Os funcionários da administração directa ou indirecta do Estado e das autarquias locais, bem como empregados e quadros de empresas públicas, podem ser requisitados para desempenhar funções na ARFA em regime de comissão ordinária de serviço, com a garantia do seu lugar de origem e dos direitos neles adquiridos, considerando-se o período da comissão como tempo de serviço prestado nos quadros de que provenham, suportando a ARFA as despesas inerentes.

O Primeiro-Ministro, *José Maria Pereira Neves*