

Decreto-lei nº 3/2022

de 8 de fevereiro

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

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

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

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

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

Assim,

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

Artigo 1º

Objeto

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

Artigo 2º

Alteração

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

Artigo 3º

Revogação

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

Artigo 4º

Entrada em vigor

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

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

Promulgado em 03 de fevereiro de 2022

Publique-se.

O Presidente da República, JOSÉ MARIA PEREIRA NEVES

Anexo
(A que se refere o artigo 2º)

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

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

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

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

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

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

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

Decreto-lei nº 4/2022

de 8 de fevereiro

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

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

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

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

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

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

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

Assim,

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

