ENTIDADE REGULADORA INDEPENDENTE DA SAÚDE
Conselho de Administração

Deliberação n.º 06/2025

Sumário: Estabelecendo os critérios de confiança e reconhecimento de decisões adotadas por entidades internacionais.

Deliberação

Estabelece os critérios de confiança e reconhecimento de decisões adotadas por entidades internacionais

Para acompanhar o cenário internacional face às novas exigências e responder de forma eficiente aos desafios do país no setor da saúde, torna-se imperativo reforçar as competências regulatórias da ERIS através de mecanismos internacionalmente estabelecidos, garantindo, assim, os mais elevados padrões de qualidade dos produtos farmacêuticos.

A aposta em mecanismos de confiança e reconhecimento de decisões entre países, para além de constituir uma recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS), trata-se de um princípio geral que contribui significativamente para a economia dos recursos regulatórios e para o aumento da capacidade de resposta. Por conseguinte, as reguladoras podem levar em conta as avaliações e decisões de outras entidades, consideradas confiáveis, evitando, assim, a duplicação de trabalho e assegurando um melhor uso dos meios e conhecimentos disponíveis.

Em matéria de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, sempre que um país leva em consideração uma avaliação ou decisão internacional, seja para a sua adoção integral ou para usufruto na tomada da sua própria decisão, torna-se possível acelerar a disponibilidade dos produtos, agregar valor aos processos regulatórios e contribuir para a harmonização de procedimentos e requisitos à escala internacional. Por outro lado, consegue-se também dar maior ênfase às atividades que não podem ser realizadas por terceiros, tais como a monitorização do mercado, a vigilância, a inspeção e outros mecanismos regulatórios de âmbito local.

É neste contexto que surge a presente iniciativa regulamentar, a qual visa contribuir substancialmente para a melhoria da qualidade das decisões regulatórias e do acesso facilitado aos produtos farmacêuticos.

Assim,

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do artigo 29.º e pela alínea e) do n.º 1 do artigo 43.º da Lei n.º 14/VIII/2012, de 11 de julho, que aprova o RJERI, alterada pela Lei n.º 103/VIII/2016, de 6 de janeiro, pelos n.º 4 do artigo 3.º e n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, que cria a ERIS e aprova os seus Estatutos, conjugadas com a alínea e) do n.º 1 do artigo 28.º dos Estatutos da ERIS, o Conselho de Administração, reunido em sessão ordinária sob a ref.ª

A2025/S2/BO50/13500
Deliberação n.º 06/2025

II/03/2025, a 14 de março de 2025, delibera o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1. A presente deliberação estabelece os critérios de aplicação dos mecanismos de confiança e reconhecimento de decisões adotadas por entidades internacionais, pela ERIS.

2 . A presente deliberação aplica-se aos procedimentos geridos pela ERIS no âmbito da sua atribuição de regulação do setor farmacêutico.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente deliberação, entende-se por:

a) «Confiança ou reliance» ato pelo qual a ERIS considera e atribui peso significativo às avaliações e decisões adotadas por autoridades reguladoras de referência, instituições de confiança, outras autoridades reguladoras ou a quaisquer outras informações fidedignas para tomar a sua própria decisão;

b) «Reconhecimento» aceitação das avaliações e decisões de outra entidade de confiança, pela ERIS, consideradas suficientes para cumprir os requisitos regulamentares de Cabo Verde. O reconhecimento pode ser unilateral ou mútuo, podendo, neste último caso, ser objeto de acordo entre ambas as partes;

c) «Entidades de confiança» organismo ou instituição regional ou internacional cujos resultados de avaliação ou decisões regulamentares são invocados pela ERIS.

Artigo 3.º

Confiança e Reconhecimento de decisões

1. Sem prejuízo da independência para a tomada de decisões, a ERIS pode confiar e reconhecer as avaliações e decisões adotadas por entidades de confiança em matéria de produtos farmacêuticos, sempre que alinhadas com os critérios definidos na presente deliberação ou em legislação especial.

2. As avaliações e decisões a que se refere o número anterior podem incluir deliberações, relatórios, certificados, guidelines, manuais, tratados e documentos técnicos produzidos ou homologados por entidades de confiança, relativos a colocação no mercado, licenciamento, inspeção, vigilância, supervisão, controlo laboratorial, libertação oficial de lotes de vacinas e

A2025/S2/BO50/13500
Deliberação n.º 06/2025

medicamentos derivados do plasma e demais áreas de intervenção da ERIS no setor farmacêutico.

Artigo 4.º

Critérios

1. As avaliações e decisões a serem objeto de confiança e reconhecimento pela ERIS devem provir de entidades oficiais ou de referência.

2. Para efeitos de aplicação do número anterior, podem, ainda, ser observados os seguintes critérios:

a) Entidades reguladoras com nível de maturidade 3 (ML3) ou 4 (ML4), com base na ferramenta de avaliação comparativa global da Organização Mundial da Saúde (OMS), Global Benchmarking Tool (GBT);

b) Autoridades membros da Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S);

c) Pareceres e recomendações de comités técnicos e científicos ou grupos de trabalho de programas e/ou projetos regionais ou internacionais no âmbito do setor farmacêutico, nomeadamente Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), Medical Device Coordination Group (MDCG), Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), African Medicines Regulatory Harmonization (AMRH), entre outros;

d) Laboratórios de controlo de qualidade de medicamentos pré-qualificados pela OMS e/ou com acreditação na norma ISO 17025:2017.

3. A aplicação dos critérios definidos nos números 1 e 2 não prejudica a observância de outras normas estabelecidas em legislação especial.

Artigo 5.º

Decisão

1. A ERIS mantém sua independência e assume a responsabilidade pelas decisões tomadas com base em informações de terceiros.

2. Sempre que a proteção da Saúde Pública o exigir, a ERIS poderá rever, modificar ou revogar uma decisão adotada com base em mecanismos de confiança e reconhecimento.

A2025/S2/BO50/13500
Deliberação n.º 06/2025

Artigo 6.º

Publicação

A lista das entidades cujas avaliações e decisões são passíveis de confiança e reconhecimento pela ERIS, anexa à presente deliberação, bem como as respetivas atualizações, é publicada no sítio eletrónico da Entidade.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

A presente deliberação entra imediatamente em vigor.

Conselho de Administração, Praia, aos 14 de março de 2025. — O Presidente, *Eduardo Jorge Monteiro Tavares*, Administradora Executiva, *Iris Vasconcelos Matos*, Administradora Executiva, *Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama.*

A2025/S2/BO50/13500
Deliberação n.º 06/2025

Anexo

Lista de entidades cujas avaliações e decisões podem ser objeto de confiança e reconhecimento pela ERIS, a que se refere ao artigo 6.º da Deliberação n.º 06/2025, de 14 de março, que estabelece os critérios de confiança e reconhecimento de decisões adotadas por entidades internacionais

1. Entidades reguladoras com nível de maturidade 3 (ML3) ou 4 (ML4) – disponível em https://www.who.int/publications/m/item/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4

2. Autoridades membros da Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) – disponível em https://picscheme.org/en/members

3. Autoridades dos Estados Integrantes da União Europeia e do Espaço Económico Europeu, Suíça e Reino Unido:

Estado	Autoridade
Alemanha	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Paul Ehrlich Institute (PEI)
Áustria	Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES) Federal Office for Safety in Health Care (BASG)
Bélgica	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
Bulgária	Bulgarian Drug Agency (BDA)
Chipre	Ministry of Health - Pharmaceutical Services (CyPHS)
Croácia	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED)

A2025/S2/BO50/13500
Deliberação n.º 06/2025

Dinamarca	Danish Medicines Agency (DKMA / LÆGEMIDDELSTYRELSEN)
Eslováquia	State Institute for Drug Control (SUKL)
Eslovénia	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (JAZMP)
Espanha	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS)
Estónia	State Agency of Medicines (SAM)
Finlândia	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
França	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
Grécia	Greek National Organisation for Medicines (EOF)
Hungria	National Center for Public Health and Pharmacy (NNGYK)
Irlanda	Health Products Regulatory Authority (HPRA)
Islândia	Icelandic Medicines Agency (IMA)
Itália	Italian Medicines Agency (AIFA) Directorate General for Animal Health and Veterinary Medicinal Products (DGSAF)
Letónia	State Agency of Medicines (ZVA)
Lituânia	State Medicines Control Agency (SMCA)
Liechtenstein	Office of Health / Medicinal Products Control Agency (LLV)

A2025/S2/BO50/13500
Deliberação n.º 06/2025

Luxemburgo	Ministry of Health and Social Security
Malta	Malta Medicines Authority (MMA)
Noruega	Norwegian Medical Products Agency (NOMA)
Países Baixos	Medicines Evaluation Board (CBG / MEB) Health and Youth Care Inspectorate (IGJ)
Polónia	Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPL) Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI)
Portugal	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) Direção Geral de Agricultura e Veterinária (DGAV)
República Checa	State Institute for Drug Control (SÚKL)
Reino Unido	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
Roménia	National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR)
Suécia	Swedish Medical Products Agency (MPA)
Suíça	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)

4. Autoridades reguladoras membros da International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) – disponível em https://www.ich.org/page/members-observers

A2025/S2/BO50/13500
Deliberação n.º 06/2025

5. Programas e/ou projetos de Organismos Internacionais e Regionais

Entidade	Âmbito/Projeto/Programa
Organização Mundial da Saúde (OMS)	Programa de Pré-Qualificação da OMS
Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS)	Projeto de Harmonização Regulatória de Medicamentos da África Ocidental (WA-MRH)
Agência Africana do Medicamento (AMA)	Projeto de Harmonização Regulatória de Medicamentos na região africana (AMRH)
Agência Europeia do Medicamento (EMA)	Rede Europeia de Regulação de Medicamentos (European Medicines Regulatory Network - EMRN)

6. Laboratórios de controlo de qualidade de medicamentos pré-qualificados pela OMS - https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/quality-control-labs

7. Outras Entidades

Entidade
Comissão Europeia (EC)
International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
International Organization for Standardization (ISO)
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

A2025/S2/BO50/13500
Deliberação n.º 06/2025

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
Medical Device Coordination Group (MDCG)
Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
International Cooperation for Cosmetics Regulation (ICCR)
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)

A2025/S2/BO50/13500
Deliberação n.º 06/2025