



# BOLETIM OFICIAL

---

---

## S U P L E M E N T O

ÍNDICE	
	<b>CONSELHO DE MINISTROS:</b>
	<b>Decreto-lei n° 3/2019:</b>
	Cria a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS).....2
	<b>Decreto-lei n° 4/2019:</b>
	Extingue o Fundo Autónomo de Solidariedade das Comunidades (FSC).....14

## Decreto-Lei nº 3/2019

de 10 de janeiro

O Programa do Governo IX Legislatura consagra a criação de uma autoridade reguladora específica para o setor da saúde, que favoreça a integração do setor privado no Sistema Nacional de Saúde.

Efetivamente, após proceder à definição das principais orientações em ordem à «reforma do setor da saúde», aquele Programa prevê “Criar uma Entidade Reguladora de Saúde, que poderá abarcar outras entidades reguladoras existentes em domínios afins, cuja missão incidirá designadamente sobre a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (público e privado), a garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde e dos demais direitos dos utentes, bem como a legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes”.

O presente diploma procede à criação da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), definindo as suas atribuições, organização e funcionamento, nos termos da Lei n.º 14/VIII/2012, de 11 de julho, alterada e republicada pela Lei n.º 103/VIII/2016, de 6 de janeiro, que define o regime jurídico das entidades reguladoras independentes nos setores económico e financeiro.

A ERIS é uma pessoa coletiva de direito público, com natureza de uma entidade administrativa independente, dotada de funções reguladoras, incluindo as de regulamentação, supervisão e sancionamento das infrações, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores farmacêutico e alimentar.

A regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado passará a estar cargo da ERIS. As condições gerais de acesso e do exercício de atividade privada no domínio da saúde, a regulamentação das condições e processo de licenciamento da instalação e do funcionamento dos estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde, a regulamentação do registo do pessoal técnico de saúde que pretende exercer a sua atividade profissional no setor privado de prestação de cuidados de saúde, bem como o licenciamento dos estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde encontram-se regulamentadas em diplomas aprovados no início da década de 90, pelo que urge a revisão e adaptação desses diplomas às novas exigências dos setores.

A regulação dos setores químico-farmacêutico e alimentar foi desde sempre reconhecida como essencial à salvaguarda da saúde pública e dos direitos do consumidor. Sucede, porém, que a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), criada através da Resolução do Conselho de Ministros n.º 71/98, de 31 de dezembro, não chegou a funcionar, pelo fato de não ter sido criada a Comissão Instaladora, prevista para a definição das suas atribuições e elaboração dos seus estatutos. No entanto, com a aprovação da Lei n.º 20/VI/2003, de 21 de abril, que definia o regime jurídico das agências reguladoras, foi efetivada a criação da ARFA, através do Decreto-Lei n.º 42/2004, de 18 de outubro, cujos estatutos foram seguidamente aprovados pelo Decreto-lei n.º 43/2005, de 27 de junho.

Paralelamente, funcionava a Agência Nacional de Segurança Alimentar (ANSA), criada através da Resolução do Conselho de Ministros n.º 72/98, de 31 de dezembro, com os estatutos aprovados pelo Decreto-lei n.º 47/2000, de 13 de novembro.

Com o propósito de concretizar a racionalização das estruturas administrativas existentes, foi, posteriormente, determinada a fusão da ARFA e da ANSA, através do Decreto-lei n.º 22/2013, de 31 de maio.

A regulação independente do setor da saúde tem como finalidade nuclear a proteção dos direitos fundamentais dos cidadãos, como a equidade no acesso ao sistema público e privado, a obtenção de informação, a implementação de mecanismos eficazes de reclamação e de proteção da privacidade individual.

Face à dependência de Cabo Verde à importação de alimentos e ao facto de, até à presente data, o controlo sanitário de alimentos estar assegurado apenas relativamente aos produtos de origem vegetal, no que tange a pragas e aos produtos de origem animal, através do controlo documental, designadamente mediante a verificação do certificado sanitário, resulta inadiável a efetivação de um controlo eficaz e reforçado dos alimentos aquando da sua entrada no território nacional.

A ERIS funcionará como regulador, mas igualmente como garante dos direitos fundamentais dos cidadãos e como sustentáculo de um Sistema Nacional de Saúde moderno e aberto aos desafios contemporâneos.

Deste modo, com a criação da ERIS é estabelecido um marco no quadro regulador existente, notoriamente ampliado e mais fortalecido, especialmente porque na sua gênese está patente a necessidade de promoção da cidadania, e da qualidade dos serviços públicos, com ganhos de eficiência, simplificação e racionalização, que se traduzem diretamente na redução do gasto público supérfluo e otimização dos recursos humanos existentes.

Em especial, a ERIS compreenderá no leque das suas atribuições as anteriormente desempenhadas pela ARFA, excetuando a vertente da segurança alimentar no que concerne à ajuda alimentar e abastecimento dos bens de primeira necessidade, pela Direção Geral de Farmácia, com exceção das funções de Política Farmacêutica e de gestão de bens patrimoniais do Ministério da Saúde e da Segurança Social (MSSS), pela Inspeção Geral da Saúde e algumas da Direção Nacional de Saúde, nomeadamente as relativas ao licenciamento dos estabelecimentos privados de saúde.

Note-se, finalmente, que no intuito de proceder a um recorte abrangente do sistema regulador ora criado, excluem-se da sujeição ao exercício das competências da ERIS quer os profissionais de saúde, no âmbito das atribuições das respetivas associações profissionais, quer os estabelecimentos e serviços sujeitos a regulação setorial específica.

Aprovam-se, ainda, os Estatutos da ERIS, clarificando e delimitando de forma exaustiva, as suas atribuições, as competências dos seus órgãos e o seu plano estratégico.

Foram ouvidos os sindicatos representativos da classe dos profissionais implicados, a Ordem dos Médicos de Cabo Verde, a Ordem dos Farmacêuticos de Cabo Verde, a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares, a Associação para Defesa do Consumidor e as Câmaras de Comércio de Sotavento e de Barlavento/Agremiação Empresarial.

Nestes termos,

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

Artigo 1.º

**Objeto**

O presente diploma cria a Entidade Reguladora Independente da Saúde, doravante designada por ERIS, definindo as suas atribuições, organização e funcionamento.

## Artigo 2.º

**Aprovação dos estatutos**

São aprovados os Estatutos da ERIS, que se publicam em anexo ao presente diploma, do qual fazem parte integrante.

## Artigo 3.º

**Transferências de direitos e obrigações**

1. É transferida para a ERIS a universalidade dos direitos e obrigações referentes aos bens patrimoniais estritamente necessários à prossecução das suas atribuições, as quais constituem parte do património da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA).

2. É transferida para o Estado a universalidade dos direitos e obrigações referentes aos bens patrimoniais que não sejam necessários à prossecução das atribuições da ERIS.

3. Para efeitos dos números anteriores, o inventário dos bens patrimoniais da ARFA é realizado, no prazo máximo de sessenta dias a contar da data da entrada em vigor do presente diploma.

4. As referências legais feitas à ARFA, em atos e contratos, consideram-se feitas à ERIS.

## Artigo 4.º

**Registo**

O presente diploma constitui título bastante para todos os efeitos legais, designadamente os de registo, com isenção de quaisquer taxas ou emolumentos.

## Artigo 5.º

**Transição do pessoal**

1. O pessoal do quadro da extinta ARFA, selecionado de acordo com o número de vagas existentes e mediante a verificação da adequação de perfis profissionais à prossecução das atribuições da ERIS, transita para o quadro de pessoal da ERIS, salvaguardando o tempo de serviço e os direitos adquiridos.

2. Excetua-se do preceituado no número anterior o pessoal que não preencha o perfil adequado à prossecução das atribuições da ERIS.

3. Excetua-se ainda do n.º 1, o pessoal do quadro da extinta ARFA afeto aos silos da Praia, o qual transita para o Secretariado Executivo para a Segurança Alimentar e Nutricional, salvaguardando o tempo de serviço e os direitos adquiridos.

4. O pessoal da ARFA em regime de contrato de trabalho a prazo ou de prestação de serviço transita para a ERIS nas mesmas condições previstas nos respetivos contratos, salvo no caso previsto no número anterior.

5. O pessoal do quadro da ARFA que não transitar para o quadro da ERIS ao abrigo dos números anteriores é indemnizado nos termos do Código Laboral.

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

7. Os funcionários e trabalhadores afetos à Direção Geral de Farmácia (DGF) e à Inspeção Geral de Saúde (IGS), selecionados de acordo com o número de vagas existentes e mediante a verificação da adequação de perfis

profissionais à prossecução das atribuições da ERIS, passam a exercer funções na ERIS, salvaguardando o tempo de serviço e os direitos adquiridos.

8. Excetua-se do preceituado no número anterior os funcionários e trabalhadores que não preencham os perfis adequados à prossecução das atribuições da ERIS.

9. Os trabalhadores afetos à DGF e à IGS em regime de contrato de trabalho a prazo ou de prestação de serviço transitam para a ERIS nas mesmas condições previstas nos respetivos contratos, salvo no caso previsto no número anterior.

10. Os funcionários referidos no n.º 6 têm o direito de optar pela celebração de contrato individual de trabalho com a ERIS.

11. O direito de opção previsto no número anterior deve ser exercido individual e definitivamente, mediante declaração escrita dirigida ao Presidente do Conselho de Administração, no prazo máximo de noventa dias contados do início do exercício da atividade laboral na ERIS.

12. Os funcionários que exerçam o direito de opção mantêm todos os respetivos direitos adquiridos no âmbito do vínculo laboral anterior.

13. Os funcionários que não integrarem ou não optarem pela integração no quadro de pessoal da ERIS têm os seguintes destinos:

- a) Integração nos serviços do Ministério da Saúde;
- b) Transferência para qualquer outro serviço, nos termos do Decreto-Lei n.º 54/2009, de 7 de dezembro.

14. A cessação do vínculo com a Função Pública, para os funcionários que optarem pela celebração do contrato de trabalho prevista no n.º 10, torna-se efetiva através de aviso publicado no Boletim Oficial.

## Artigo 6.º

**Cessação das funções do Conselho de Administração da ARFA**

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

2. Os membros do Conselho de Administração referidos no número anterior, permanecem no exercício das suas funções até à posse dos membros Conselho de Administração da ERIS.

## Artigo 7.º

**Cessão da posição contratual**

1. Em todos os acordos e contratos celebrados pela ARFA, a posição contratual é cedida à ERIS, 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 ARFA remete à ERIS uma cópia de todos os acordos, contratos e documentação conexa, bem como a relação das responsabilidades financeiras deles decorrentes.

## Artigo 8.º

**Lista de transição do pessoal**

A lista de transição de pessoal a que se refere o artigo 5.º é publicado por Portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da Saúde e da Segurança Social e da Agricultura e Ambiente, mediante audição prévia da Direção Nacional da Administração Pública.

## Artigo 9.º

**Extinção**

1. As atribuições da ERIS compreendem as atribuições e competências que por lei e por força dos estatutos estejam cometidas à ARFA, excetuando as competências alusivas à vertente da segurança alimentar no que concerne à ajuda alimentar e abastecimento dos bens de primeira necessidade, que transitam para o Secretariado Nacional para a Segurança Alimentar e Nutricional, à Direção Geral de Farmácia, com exceção das competências de Política Farmacêutica e de gestão de bens patrimoniais do Ministério da Saúde e da Segurança Social, e à Inspeção Geral de Saúde.

2. É extinta a ARFA, criada pelo Decreto-Lei n.º 42/2004, de 18 de outubro, regida pelos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 22/2013, de 31 de maio, na sequência da fusão da ARFA e da Agência Nacional de Segurança Alimentar (ANSA), realizada mediante a transferência da globalidade das atribuições, competências e posição jurídica, direitos e obrigações da ANSA para a ARFA.

3. É extinta a Direção Geral de Farmácia, prevista na alínea b) do n.º 2 do artigo 6.º e artigo 19.º, e os serviços previstos nos artigos 20.º, 21.º e 22.º do Decreto-Lei n.º 53/2016, de 10 de outubro.

4. É extinta a Inspeção Geral da Saúde prevista na alínea c) do n.º 2 do artigo 6.º e artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 53/2016, de 10 de outubro.

## Artigo 10.º

**Legislação subsidiária**

Aos casos omissos aplica-se subsidiariamente o disposto no regime jurídico das entidades reguladoras independentes nos setores económico e financeiro.

## Artigo 11.º

**Disposições Transitórias**

Até a entrada em vigor dos diplomas regulamentares das atividades da ERIS, bem como o regulamento que viabilize a cobrança de contribuições financeiras devidas à ERIS, mantêm-se em vigor todas as disposições necessárias à intervenção regulatória, que atribuíam competências as entidades extintas que passam a ser exercidas pela ERIS, assim como as respeitantes às contribuições financeiras da ARFA.

## Artigo 12.º

**Norma Revogatória**

São revogados, nas partes relevantes, todos os diplomas que contrariem o presente diploma, nomeadamente:

a) A alínea b) do n.º 2 do artigo 5.º dos Estatutos do Instituto Nacional de Saúde Pública, aprovados pelo Decreto-Regulamentar n.º 23/2014, de 10 de junho; e

b) O Decreto-Lei n.º 42/2004, de 18 de outubro, e o Decreto-Lei n.º 22/2013, de 31 de maio, que cria a ARFA e determina a fusão da ARFA e da Agência Nacional de Segurança Alimentar (ANSA), e aprova os novos Estatutos da ARFA, respetivamente.

## Artigo 13.º

**Regime transitório**

1. Passam a ser exercidas pela ERIS, as competências da Direção Nacional de Saúde, previstas no:

a) Decreto n.º 8/92, de 21 de janeiro, que estabelece a regulação das condições e processo de licenciamento da instalação e do funcionamento dos estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde; e

b) Decreto-Lei n.º 12/92, de 25 de janeiro, que estabelece a regulamentação do registo do pessoal técnico de saúde que pretende exercer a sua atividade profissional no setor privado de prestação de cuidados de saúde.

2. Os diplomas referidos no número anterior e a Portaria n.º 45/93, de 16 de agosto, que aprova o Regulamento dos Estabelecimentos Privados de Prestação de Cuidados de Saúde, mantêm-se em vigor até à publicação dos novos regulamentos pela ERIS.

## Artigo 14.º

**Entrada em vigor**

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

Aprovado em Conselho de Ministros do dia 11 de outubro de 2018. — *José Ulisses de Pina Correia e Silva – Olavo Avelino Garcia Correia – Gilberto Correia Carvalho Silva – Arlindo Nascimento do Rosário*

Promulgado em 7 de janeiro 2019

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE CARLOS DE ALMEIDA FONSECA

**ANEXO**

(A que se refere o artigo 2.º)

**ESTATUTOS DA ENTIDADE REGULADORA INDEPENDENTE DA SAÚDE****CAPÍTULO I****DISPOSIÇÕES GERAIS**

## Artigo 1.º

**Natureza jurídica**

1. A Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) é uma autoridade administrativa independente, de base institucional, dotada de funções reguladoras, incluindo as de regulamentação, supervisão e sancionamento de infrações.

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

## Artigo 2.º

**Missão**

A missão da ERIS é contribuir para a proteção da saúde pública e dos interesses do cidadão, assegurando um elevado nível de segurança sanitária dos setores objeto de regulação.

## Artigo 3.º

**Fins**

A ERIS tem por finalidade a regulação técnica e económica, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores farmacêutico e alimentar, nos termos da lei e dos presentes Estatutos.

## Artigo 4.º

**Âmbito dos setores e das atividades económicas reguladas**

1. Estão sujeitos à regulação da ERIS, no âmbito das suas atribuições e para efeitos dos presentes estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público e privado, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, delegacias de saúde, centros de saúde, postos sanitários, unidades sanitárias de base, consultórios, laboratórios de análises clínicas, dispositivos médicos, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde, as atividades ligadas aos produtos farmacêuticos, bem como dos estabelecimentos do setor alimentar, englobando o controlo da segurança sanitária dos produtos alimentares.

2. A ERIS exerce, em cooperação com a Autoridade da Concorrência, funções de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades na área da saúde, dos setores público e privado.

3. Não estão sujeitos à regulação da ERIS os profissionais de saúde no que respeita à sua atividade sujeita à regulação e disciplina pelas respetivas associações públicas profissionais.

## Artigo 5.º

**Regime**

A ERIS rege-se pelas disposições do regime jurídico das entidades reguladoras independentes, pelo presente diploma e demais legislação aplicável, e, na falta, pelo regime jurídico aplicável aos institutos públicos, em tudo que não seja incompatível com a natureza daquelas.

## Artigo 6.º

**Relacionamento orgânico**

A ERIS relaciona-se com o Governo através do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

## Artigo 7.º

**Cooperação com outras entidades**

1. A ERIS pode estabelecer relações de cooperação ou associação, no âmbito das suas atribuições, com outras entidades, públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras, quando isso se mostre necessário ou conveniente para a prossecução das suas atribuições e não consubstancie uma situação de conflito de interesses.

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

## Artigo 8.º

**Articulação especial**

Na prossecução das suas atribuições, a ERIS articula-se de modo especial com:

- a) O membro do Governo responsável pelas áreas da agricultura e pecuária, comércio, indústria e pescas;
- b) A entidade de defesa da concorrência, com vista à aplicação das leis da concorrência no setor da saúde;

- c) Os departamentos governamentais responsáveis pelas áreas do comércio e indústria, do desenvolvimento rural e pescas;
- d) O serviço do Estado responsável pelo setor da saúde;
- e) O Instituto Nacional de Saúde Pública;
- f) As associações de defesa do consumidor na divulgação dos direitos e interesses dos utentes na área da saúde;
- g) O Instituto Nacional de Previdência Social no âmbito da prestação dos cuidados de saúde;
- h) As universidades e outras instituições de investigação, nacionais ou estrangeiras.

## Artigo 9.º

**Sede e organização territorial**

A ERIS tem a sua sede na cidade da Praia, podendo criar delegações ou outra forma de representação e manter serviços em qualquer ponto do território nacional, sempre que o Conselho de Administração o considerar adequado à prossecução das suas atribuições.

## CAPÍTULO II

**ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS**

## Artigo 10.º

**Atribuições**

Para além das atribuições gerais previstas no regime jurídico das entidades reguladoras independentes, a ERIS tem como atribuições específicas, designadamente:

- a) Supervisionar a atividade e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita:
  - i) Ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade de funcionamento, incluindo o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos termos da lei;
  - ii) Ao cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei;
  - iii) À garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como os demais direitos e interesses legítimos dos utentes;
  - iv) À legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes; e
- v) Ao montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas e zelar pelo seu cumprimento;
- b) Garantir os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, dos profissionais de saúde e dos cidadãos, o acesso, o uso racional, a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos de

- uso humano e veterinário, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos, bem como dos estabelecimentos do setor alimentar, englobando a segurança sanitária dos produtos alimentares;
- c) Instruir e decidir os pedidos de licenciamento, conceder autorizações, aprovar, emitir, suspender e revogar licenças de funcionamento de estabelecimentos sob a regulação da ERIS;
- d) Instaurar e instruir os procedimentos de contra-ordenação resultantes da violação das disposições legais e regulamentares e, ainda, aplicar aos infratores coimas e outras sanções previstas na lei;
- e) Auditar, inspecionar, fiscalizar e desenvolver a ação disciplinar nos setores sob regulação, com vista a assegurar o cumprimento da lei e dos mais elevados níveis técnicos de atuação em todos os domínios da atividade;
- f) Regular e supervisionar as atividades ligadas ao ciclo de vida dos produtos farmacêuticos, designadamente dos medicamentos de uso humano e veterinário, produtos químico-farmacêuticos, sejam eles ingredientes ativos ou excipientes, dispositivos médicos e produtos cosméticos, visando a sua qualidade, segurança e eficácia;
- g) Regular e supervisionar as atividades ligadas ao ciclo de vida dos alimentos para o consumo humano e veterinário, alimentos com propriedades funcionais e novos alimentos, suplementos e aditivos alimentares;
- h) Regular e supervisionar as atividades dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores dos medicamentos de uso humano, medicamentos veterinários, dispositivos médicos e estabelecimentos do setor alimentar;
- i) Fiscalizar a aplicação e o cumprimento das leis, normas e requisitos técnicos aplicáveis aos setores regulados, bem como das disposições dos respetivos títulos de exercício de atividade, designadamente promovendo a realização de sindicâncias, inquéritos ou auditorias;
- j) Atuar como entidade nacional responsável pela avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar e no âmbito do controlo oficial dos produtos alimentares;
- k) Propor medidas de natureza legislativa no âmbito das suas atribuições;
- l) Colaborar ativamente na definição de políticas nos setores sob regulação da ERIS;
- m) Promover a informação e esclarecimentos dos consumidores, em coordenação com as entidades competentes;
- n) Assegurar e acompanhar o cumprimento das obrigações internacionais no âmbito das suas atribuições;
- o) Funcionar como ponto de contacto do *Codex Alimentarius*;
- p) Definir os instrumentos de regulação com o objetivo de garantir a segurança sanitária dos alimentos;
- q) Definir os instrumentos de regulação com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos;
- r) Colaborar com outras entidades públicas na promoção da investigação científica aplicada aos setores sob regulação da ERIS;
- s) Participar na definição da política relativa à produção, comercialização, importação, exportação, reexportação, controlo e consumo de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos;
- t) Fazer a mediação de conflitos entre entidades reguladas e entre estas e consumidores ou utentes;

#### Artigo 11.º

##### Defesa dos direitos dos utentes

Incumbe à ERIS, designadamente:

- a) Garantir o direito dos utentes à qualidade dos bens e serviços de saúde;
- b) Assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos dos setores público e privado da saúde;
- c) Prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos dos setores público e privado da saúde;
- d) Prevenir e punir as práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde;
- e) Zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos públicos e privados prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação, com as limitações decorrentes dos recursos existentes e da organização dos serviços;
- f) Apreciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado às mesmas pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;
- g) Prestar informação, orientação e apoio aos utentes dos serviços de saúde.

#### Artigo 12.º

##### Competências de regulamentação

Sem prejuízo do disposto no regime jurídico das entidades reguladoras independentes, incumbe à ERIS elaborar e aprovar regulamentos e atos previstos na lei e necessários ao exercício das suas atribuições, designadamente:

- a) Regulamentar os requisitos necessários ao licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos sob a regulação da ERIS;
- b) Elaborar estudos e emitir recomendações sobre as relações económicas nos vários segmentos da economia da saúde, incluindo o acesso à atividade e às relações entre o setor público da saúde e as

entidades da área de competência da regulação da ERIS, independentemente da sua natureza, tendo em vista o fomento da transparência, da eficiência e da equidade do setor, bem como a defesa do interesse público e dos utentes;

- c) Propor e homologar códigos de conduta e manuais de boas práticas dos destinatários das atividades objeto de regulação pela ERIS;
- d) Instituir um sistema de garantia de qualidade e segurança dos bens e serviços de saúde sujeitos à regulação, conforme aplicável;
- e) Estabelecer procedimentos harmonizados de inspeção sanitária de alimentos para consumo humano e animal;
- f) Definir os requisitos técnicos aplicados à produção, importação, exportação, distribuição e comercialização com o objetivo de garantir a segurança sanitária dos alimentos e a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos;
- g) Definir a provisão e as regras de gestão de *stock* de medicamentos sujeitos ao regime de *stock* mínimo obrigatório;
- h) Definir os requisitos técnicos para autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários;
- i) Regulamentar o funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF);
- j) Definir e regulamentar os requisitos técnicos de licenciamento dos estabelecimentos industriais e comerciais para a produção e comercialização, produtos farmacêuticos;
- k) Definir e regulamentar as atividades dos serviços farmacêuticos hospitalares e da rede de atenção primária;
- l) Definir e regulamentar os requisitos técnicos de licenciamento sanitário dos estabelecimentos de transformação, conservação, armazenagem, distribuição e confeção de produtos alimentares para consumo humano, enquanto requisito prévio para o licenciamento da atividade, sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades;
- m) Regulamentar o processo de certificação sanitária dos alimentos para consumo humano, produzidos no território nacional, sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades;
- n) Definir os métodos de análise laboratorial de referência para o controlo dos alimentos, tendo em conta as disposições internacionais;
- o) Definir os requisitos técnicos para autorização de introdução no mercado e utilização de aditivos alimentares, suplementos alimentares, alimentos com alegações de propriedades funcionais e de novos alimentos;
- p) Regulamentar os requisitos necessários à garantia de acesso aos cuidados de saúde, à defesa dos direitos dos utentes, à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade e às queixas e reclamações dos utentes.

Artigo 13.º

#### Competências de supervisão

No exercício dos seus poderes de supervisão incumbe, designadamente, à ERIS:

- a) Zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições, e sancionar o seu incumprimento;
- b) Acompanhar a atividade das entidades reguladas e o funcionamento dos respetivos estabelecimentos;
- c) Emitir ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes;
- d) Exercer a função de gestor do Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico e do sistema de registo sanitário dos estabelecimentos de transformação, conservação, armazenagem, distribuição e confeção de produtos alimentares que operem no território nacional;
- e) Assegurar as atividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação e autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos e à sua manutenção no mercado;
- f) Assegurar, em coordenação com os órgãos competentes do Departamento Governamental responsável pela área da Saúde, o funcionamento do SNF;
- g) Fiscalizar e autorizar a publicidade dos medicamentos;
- h) Aceder e inspecionar, sem necessidade de aviso prévio, às instalações, terrenos e meios de transporte dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, sejam eles públicos ou privados, os locais de fabrico, controlo, importação, armazenagem, distribuição e venda de produtos farmacêuticos e alimentares, sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades;
- i) Coordenar as ações relativas à avaliação de riscos sanitários na cadeia alimentar, bem como apoiar as entidades competentes na identificação das medidas para prevenir e minimizar esses riscos;
- j) Colaborar com a entidade competente responsável pela inspeção nos portos, aeroportos e fronteiras no controlo da segurança sanitária dos géneros alimentícios importados;
- k) Pronunciar-se e emitir recomendações sobre os acordos subjacentes ao regime das convenções, bem como sobre os contratos de concessão e de gestão e outros que envolvam atividades de conceção, construção, financiamento, conservação ou exploração de estabelecimentos ou serviços públicos de saúde;
- l) Pronunciar-se e emitir recomendações sobre os requisitos e as regras relativos aos seguros de saúde, e cooperar com a respetiva entidade reguladora na sua supervisão;

- m) Acompanhar a atividade das entidades reguladas e o funcionamento dos respetivos mercados;
- n) Efetuar os registos, conceder autorizações e aprovações, emitir, suspender e revogar licenças de funcionamento, nos casos legalmente previstos.

Artigo 14.º

#### Competência de fixação de preços

No âmbito de fixação e harmonização de preços compete à ERIS, designadamente, definir o sistema de preços dos produtos e serviços nos setores regulados com base em mecanismos de fixação de preços aprovados pelo Governo.

Artigo 15.º

#### Competência sancionatória

Compete à ERIS no âmbito da competência sancionatória, designadamente:

- a) Instaurar o processo e punir as infrações 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 aplicação das sanções previstas nos contratos de concessão ou nas licenças, bem como a punição das infrações às leis e regulamentos cuja implementação ou supervisão não lhes caiba;
- c) Participar aos organismos competentes as infrações às normas de defesa da concorrência de que tome conhecimento no desempenho das suas funções;
- d) Participar às autoridades competentes outras infrações, cuja punição não caiba na sua competência, de que tome conhecimento no desempenho das suas funções;
- e) Adotar medidas adequadas, nomeadamente a interdição, inutilização, apreensão e advertência, quando necessário, nos termos previstos na lei.

Artigo 16.º

#### Medidas cautelares

1. Sempre que as investigações realizadas indicarem que os atos objeto do processo são suscetíveis de provocar um prejuízo grave e irreparável ou de difícil reparação para o setor regulado ou para os utentes das entidades reguladas, a ERIS pode ordenar preventivamente a imediata suspensão da prática dos referidos atos ou quaisquer outras medidas provisórias necessárias à imediata reposição do cumprimento das leis ou regulamentos aplicáveis que se mostrem indispensáveis ao efeito útil da decisão a proferir em processo instaurado ou a instaurar.

2. As medidas cautelares previstas no número anterior vigoram até à sua revogação pela ERIS, por um período não superior a noventa dias, salvo prorrogação devidamente fundamentada.

3. A adoção das medidas referidas no n.º 1 é precedida de audição das empresas ou outras entidades destinatárias da atividade da ERIS envolvidas, exceto se tal puser em

sério risco o objetivo ou a eficácia das mesmas, caso em que são ouvidas no prazo máximo de dez dias após estas terem sido decretadas, sob pena da sua caducidade.

Artigo 17.º

#### Competência para a resolução de conflitos

1. A pedido ou com o consentimento das partes, a ERIS pode intervir na mediação ou promoção da conciliação entre entidades reguladas e entre estas e os consumidores ou utentes.

2. As condições e requisitos para submissão de conflitos ou litígios referidos no número anterior e as regras relativas à mediação ou conciliação são definidos por regulamento da ERIS.

3. Quando a mediação de conflitos referidos no número anterior possa interferir com o exercício dos poderes de supervisão legalmente definidos, a ERIS pode recusar a intervenção prevista no n.º 1.

4. Enquanto não for aprovado o regulamento referido no n.º 2, a ERIS deve fomentar a arbitragem voluntária para a resolução de conflitos entre as entidades reguladas e entre estas e os consumidores ou utentes.

Artigo 18.º

#### Sanções acessórias

A sanção acessória de encerramento total ou parcial de estabelecimento, ou de cancelamento da licença pode ser aplicada em caso de infrações que afetem gravemente a saúde pública, os direitos dos consumidores ou em caso de reiterado e grave incumprimento de requisitos legais e regulamentares de funcionamento das entidades reguladas pela ERIS.

Artigo 19.º

#### Registo das entidades reguladas

1. Incumbe à ERIS proceder ao registo obrigatório e público dos estabelecimentos sujeitos a regulação pela ERIS, bem como às suas atualizações, e ainda assegurar todos os atos tendentes à sua manutenção e desenvolvimento, nos termos definidos por regulamento da ERIS.

2. O registo destina-se a dar publicidade e a declarar a situação jurídica dos estabelecimentos, tendo em vista o cumprimento das atribuições da ERIS e, sem prejuízo do disposto no número seguinte, constitui condição de abertura e funcionamento dos estabelecimentos regulados pela ERIS.

3. As entidades responsáveis pelos estabelecimentos sujeitos à regulação da ERIS estão obrigadas a inscrevê-los no registo previamente ao início da sua atividade, bem como a proceder à sua atualização, no prazo de trinta dias a contar de qualquer alteração dos dados do registo.

4. Não estão sujeitos a registo os serviços de saúde privativos de empresas exclusivamente destinados ao seu pessoal, no âmbito da medicina do trabalho, bem como outras situações equiparáveis definidas por regulamento da ERIS, podendo, contudo, a ERIS adotar as medidas necessárias e tendentes à obtenção de conhecimento do universo de serviços e entidades não sujeitas a registo obrigatório.

5. A certidão comprovativa do registo na ERIS deve ser afixada no estabelecimento, em local público e bem visível aos utentes.

Artigo 20.º

#### Queixas e reclamações dos utentes e consumidores

1. Cabe à ERIS apreciar as queixas e reclamações apresentadas pelos utentes e consumidores, assegurar o cumprimento das obrigações das entidades reguladas pela ERIS relativas ao tratamento das mesmas, bem como sancionar as respetivas infrações.

2. Os estabelecimentos regulados estão obrigados a remeter à ERIS, no prazo de dez dias úteis, cópia das reclamações e queixas dos utentes, designadamente as constantes dos respetivos livros de reclamações, bem como do seguimento que tenham dado às mesmas.

Artigo 21.º

#### Obrigações das entidades reguladas

1. As entidades reguladas devem prestar à ERIS toda a cooperação que esta lhes solicite para o cabal desempenho das suas funções, designadamente informações e documentos, os quais devem ser fornecidos no prazo que lhes for fixado.

2. A ERIS pode proceder à divulgação das informações obtidas, sempre que isso seja relevante para a regulação do setor, salvo tratando-se de matéria sensível, designadamente segredo comercial.

3. A ERIS pode divulgar a identidade das entidades reguladas sujeitas a processos de investigação, bem como a matéria a investigar, nomeadamente quando desencadeados por efeito de queixa ou reclamação.

Artigo 22.º

#### Prerrogativas dos agentes de fiscalização

1. Os trabalhadores da ERIS, os mandatários desta, bem como as pessoas ou entidades qualificadas devidamente credenciadas que desempenhem funções de fiscalização, são equiparados a agentes de autoridade e gozam, nomeadamente, das seguintes prerrogativas:

- a) Aceder, sem aviso prévio, às instalações, equipamentos e serviços das entidades sujeitas a supervisão da ERIS;
- b) Requisitar documentos para análise, bem como equipamentos e materiais para a realização de testes;
- c) Identificar, para posterior atuação, todos os indivíduos que violem a legislação e regulamentação em vigor para o setor sob regulação da ERIS;
- d) Solicitar a colaboração das autoridades competentes quando se revelar necessária ao desempenho das suas funções.

2. Às pessoas e entidades referidas no número anterior são atribuídos cartões de identificação ou credenciais, cujos modelos e condições de emissão são estabelecidos por Portaria do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

Artigo 23.º

#### Reparação de prejuízos

A ERIS pode, igualmente, recomendar às entidades reguladas as providências necessárias à justa reparação dos prejuízos causados aos utentes ou consumidores.

### CAPÍTULO III

## ORGANIZAÇÃO

Secção I

Órgãos

Artigo 24.º

Órgãos

São órgãos da ERIS:

- a) O Conselho de Administração;
- b) O Conselho Consultivo; e
- c) O Fiscal Único.

Secção II

#### Conselho de Administração

Artigo 25.º

Definição

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

Artigo 26.º

Composição

O Conselho de Administração é constituído por um número ímpar de membros, compreendendo um presidente e até quatro Administradores.

Artigo 27.º

Nomeação

1. A nomeação dos membros do Conselho de Administração é feita por Resolução do Conselho de Ministros, sob proposta do membro do governo responsável pela área da saúde.

1. Os membros do Conselho de Administração são nomeados de entre pessoas com reconhecida idoneidade, independência, competência técnica e experiência profissional, com especial predominância na área de regulação dos setores submetidos à regulação da ERIS.

2. A nomeação é precedida de audição dos indigitados na comissão especializada competente da Assembleia Nacional, devendo o membro do governo responsável pela área da saúde remeter os *curricula* e uma justificação da respetiva escolha.

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

## Artigo 28.º

**Competência**

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

- a) Representar a ERIS e dirigir a respetiva atividade;
- b) Elaborar os planos anuais e plurianuais de atividades e assegurar a respetiva execução;
- c) Elaborar o relatório de atividades;
- d) Exercer os poderes de direção, gestão e disciplina do pessoal;
- e) Aprovar os regulamentos previstos nos estatutos e os que sejam necessários ao desempenho das atribuições da ERIS;
- f) Nomear os representantes da entidade junto de organismos nacionais e internacionais;
- g) Elaborar os pareceres, estudos e informações que lhes sejam solicitados pela Assembleia Nacional ou pelo Governo;
- h) Elaborar e aprovar o seu regimento interno;
- i) Constituir mandatários, em juízo e fora dele, incluindo a faculdade de substabelecer.

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 respetiva execução;
- b) Gerir as receitas, arrecadar as receitas próprias e autorizar as despesas;
- c) Elaborar as contas de gerência;
- d) Gerir o património;
- e) Aceitar heranças, doações ou legados.

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

- a) Decidir sobre a criação de delegações ou outras formas de representação da ERIS;
- b) Celebrar acordos de cooperação com outras entidades, públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras;
- c) Propor a cessação de atividades, o encerramento de instalações ou retirada de um produto do mercado até que deixe de se verificar a situação de incumprimento ou infração;
- 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 atos de gestão pública; e
- e) Decidir processos de contraordenações da competência da ERIS e aplicar as respetivas coimas e sanções acessórias.

## Artigo 29.º

**Funcionamento**

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

2. Nas votações não há abstenções.

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

## Artigo 30.º

**Delegação de poderes**

1. O Conselho de Administração pode delegar, por deliberação consagrada em ata, poderes em um ou mais dos seus membros e autorizar a que se proceda à subdelegação desses poderes, estabelecendo em cada caso os respetivos 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 ERIS.

3. Sem prejuízo da inclusão de outros poderes, a atribuição de um pelouro implica a delegação de competências necessárias para dirigir e fiscalizar o respetivo serviço, para proceder à colocação, afetação e gestão do seu pessoal, para decidir da utilização de equipamentos e para praticar os demais atos 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 objeto de publicação na II Série do Boletim Oficial.

## Artigo 31.º

**Competência do Presidente**

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

- a) Convocar e presidir às reuniões, orientar os seus trabalhos e assegurar o cumprimento das respetivas deliberações;
- b) Representar a ERIS em juízo e fora dele;
- c) Assegurar as relações com a Assembleia Nacional, o Governo e os demais organismos públicos;
- d) Solicitar pareceres ao 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 atividade interna da ERIS 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 contraordenação.

2. Por razões de urgência devidamente fundamentadas, o Presidente de Conselho de Administração pode excecionalmente praticar quaisquer atos 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 atos 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 aprovadas após o novo procedimento decisório, incluindo audição das autoridades que ele repute conveniente.

6. O Presidente pode delegar, ou subdelegar, competências nos demais administradores, devendo essa delegação ou subdelegação constar da ata de reunião do Conselho de Administração.

#### Artigo 32.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 dois anos, ou for ou tenha sido trabalhador ou colaborador permanente destas nos cargos de direção no mesmo período de tempo.

2. Os membros do Conselho de Administração não podem:

- a) Ter qualquer interesse de natureza financeira ou ser acionista nas entidades reguladas;
- b) Receber prendas ou ofertas das entidades reguladas, seus acionistas 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 ERIS, fora dos procedimentos mencionados por lei ou regulamentação.

3. Os membros do Conselho de Administração não podem, durante o seu mandato, exercer qualquer outra função pública ou atividade profissional, exceto funções docentes 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 da ERIS ficam impedidos, pelo período de um ano, de desempenhar qualquer função ou prestar serviço às entidades reguladas, exceto os profissionais do setor público de saúde, que devem suspender o respetivo vínculo ou relação contratual durante o seu mandato, findo o qual podem regressar ao seu lugar de origem.

5. Por um período de doze meses a contar da data da cessação de funções, a ERIS continua a abonar aos ex-membros dos seus órgãos próprios de direção e gestão 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 antecedente não se aplica aos administradores cujos mandatos tenham cessado, nos termos estabelecidos no regime jurídico das entidades reguladoras independentes nos setores económicos e financeiro.

#### Secção III

##### Conselho Consultivo

#### Artigo 33.º

##### Função

O Conselho Consultivo é o órgão de consulta e participação na definição das linhas gerais de atuação da ERIS e nas tomadas de decisão do Conselho de Administração, contribuindo para o exercício eficiente, eficaz e equilibrado da atividade reguladora.

#### Artigo 34.º

##### Composição

1. O Conselho Consultivo é composto por doze membros, nos seguintes termos:

- a) Um representante designado pelo membro do Governo responsável pela área da Saúde;
- b) Um representante designado pelo membro do Governo responsável pela área das Finanças;
- c) Um representante designado pelo membro do Governo responsável pela área da Economia;
- d) Três representantes das entidades privadas, sociais e cooperativas reguladas pela ERIS;
- e) Três representantes dos utentes, por intermédio das associações específicas de utentes de cuidados de saúde e das associações de consumidores de carácter geral; e
- f) Três representantes das associações públicas profissionais e demais associações profissionais do setor da saúde.

2. Tendo em vista operacionalizar o disposto no artigo anterior, os representantes dos utentes, das entidades privadas, sociais e cooperativas, das associações públicas profissionais e demais associações profissionais do setor da saúde devem, no prazo de vinte dias úteis contados da publicação de aviso, manifestar à ERIS o seu interesse em integrar o Conselho Consultivo.

3. Decorrido o prazo do número anterior, a ERIS organiza a lista de interessados, divulgando-a através do seu sítio da internet e a cada um deles, por escrito, no prazo de cinco dias úteis.

4. Após esta divulgação, os interessados têm trinta dias úteis para designar e indicar à ERIS os seus representantes no Conselho Consultivo.

5. Quando não exista manifestação de disponibilidade ou acordo quanto aos representantes, a designação é feita pelo Conselho de Administração da ERIS, de entre aqueles que lhe sejam indicados, nos termos do presente artigo, seguindo critérios de rotatividade e de representatividade.

6. Para cada representante no Conselho Consultivo é designado um suplente.

7. O Presidente do Conselho Consultivo é eleito pelos membros deste órgão.

8. Os membros do Conselho Consultivo são designados pelas entidades referidas no n.º 1 do presente artigo.

9. O Conselho Consultivo considera-se constituído quando tiverem sido designadas, pelo menos, dois terços das pessoas previstas no n.º 1.

10. A nomeação dos membros do Conselho Consultivo é feita para mandatos sem duração fixa, podendo ser substituídos a todo o tempo, pela entidade representada, não podendo em caso algum exceder dois mandatos, sendo estes de cinco anos.

#### Artigo 35.º

##### Funcionamento

1. Compete ao Conselho Consultivo aprovar o seu regulamento interno.

2. O Conselho Consultivo reúne ordinariamente pelo menos duas vezes por ano e extraordinariamente sempre que convocado pelo seu Presidente, por sua iniciativa, ou por solicitação do Conselho de Administração, ou a pedido de, pelo menos, um terço dos seus membros.

3. Podem participar nas reuniões, sem direito a voto, por convocação do respetivo Presidente, mediante proposta do Conselho de Administração, quaisquer pessoas ou entidades cuja presença seja considerada necessária para esclarecimento dos assuntos em apreciação.

4. Os membros do Conselho Consultivo são remunerados através de senhas de presença, em valor a definir em regulamento da ERIS.

5. O orçamento da ERIS prevê as verbas necessárias ao funcionamento eficaz do Conselho Consultivo.

#### Secção IV

##### Fiscal único

#### Artigo 36.º

##### Definição

1. O Fiscal Único é o órgão responsável pelo controlo da legalidade, da regularidade e economicidade da gestão financeira e patrimonial da entidade reguladora e de consulta do Conselho de Administração nesse domínio.

2. O Fiscal Único é obrigatoriamente uma sociedade de auditoria ou um auditor certificado.

#### Artigo 37.º

##### Composição e mandato

1. O Fiscal Único é recrutado mediante concurso público, de entre pessoas de reputado mérito que tenham sólida experiência profissional e capacidade de gestão, reconhecida integridade moral, bem como sentido de interesse público, e nomeado por despacho conjunto dos membros do Governo responsáveis pela área das finanças e da saúde.

2. O mandato do Fiscal Único tem a duração de três anos, sendo renovável por igual período.

3. No caso de termo do mandato, o Fiscal Único mantém-se no exercício das suas funções até à efetiva substituição ou à declaração de cessação de funções pelos membros do governo referidos no n.º 1.

#### Artigo 38.º

##### Competência do Fiscal Único

1. Compete ao Fiscal Único:

- 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 da gerência;
- e) Dar parecer sobre a aquisição, arrendamento, alienação e oneração de bens imóveis;
- f) Dar parecer sobre a aceitação de heranças, doações ou legados;
- g) Dar parecer sobre a contração de empréstimos, quando a ERIS esteja habilitada a fazê-lo;
- h) Manter o Conselho de Administração informado sobre os resultados das verificações e exames a que proceda;
- i) Elaborar relatórios da sua ação 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;
- l) Participar às entidades competentes as irregularidades que detete;
- m) Promover a realização de reuniões com o Conselho de Administração para análise de questões compreendidas no âmbito das suas atribuições, sempre que a sua natureza ou importância o justifique;

n) Pronunciar-se sobre todos os assuntos que lhe sejam submetidos pelo Conselho de Administração, pelo Tribunal de Contas ou outras entidades públicas encarregadas da inspeção e auditorias de serviço do Estado.

2. O prazo para a elaboração dos pareceres referidos no número anterior é de trinta dias a contar da receção dos documentos a que respeitam, ressalvadas as situações de urgência imperiosa.

#### CAPÍTULO IV

### GESTÃO FINANCEIRA E PATRIMONIAL

#### Artigo 39.º

##### Património

1. A ERIS dispõe de património próprio, constituído pelos bens, direitos e obrigações de conteúdo económico de que é titular.

2. A ERIS elabora e mantém atualizado, com aplicação dos critérios de valorimetria estabelecidos, o inventário de bens e direitos, tanto os próprios como os do Estado que lhe estejam afetos.

3. Em caso de extinção, o património da ERIS reverte para o Estado, salvo quando se tratar de fusão ou cisão, em que o património pode reverter para a nova entidade ou ser-lhe afeto, desde que tal possibilidade esteja consagrada expressamente no diploma que proceder à fusão ou cisão.

#### Artigo 40.º

##### Receitas

Constituem receitas da ERIS, designadamente:

- a) As taxas devidas pela prestação dos seus serviços;
- b) As taxas de licenciamento, de inscrição e de manutenção no registo público dos estabelecimentos regulados;
- c) As custas dos processos de contraordenação;
- d) O produto da aplicação de multas contratuais, nos termos da lei;
- e) O produto da colocação no mercado de bens ou equipamentos relacionados com a atividade de regulação;
- f) As contribuições das entidades reguladas que sejam necessárias para financiar o orçamento da ERIS, sendo que as contribuições das entidades reguladas constituem prestações pecuniárias em contrapartida da sua atividade de regulação;
- g) O produto das coimas aplicadas no exercício da sua competência sancionatória, até ao limite de 40% do respetivo montante, revertendo o remanescente para o Estado, o qual deve ser transferido, através do Tesouro, com a periodicidade que for estabelecida por despacho do membro do Governo responsável pela área das finanças;
- h) O produto da alienação de bens próprios e da constituição de direitos sobre eles;

i) Quaisquer outros rendimentos que, por lei, designadamente a Lei do Orçamento de Estado, que lhe sejam atribuídos para cobrir as suas despesas de funcionamento.

#### Artigo 41.º

##### Despesas

Constituem despesas da ERIS:

- a) Os fornecimentos e serviços externos;
- b) Os gastos com impostos;
- c) Os gastos com o pessoal;
- d) Os gastos de depreciação e de amortização;
- e) As perdas por imparidade;
- f) As provisões do exercício;
- g) Os gastos e perdas de financiamento;
- h) As perdas por redução de justo valor;
- i) Outros gastos e perdas resultantes do seu funcionamento e persecução das suas atribuições.

#### Artigo 42.º

##### Taxas e contribuições das entidades reguladas

1. Os critérios da incidência, os requisitos de isenção e o valor das taxas devidas como contrapartida dos atos praticados pela ERIS são definidos por Decreto-Lei.

2. As taxas incidem sobre as utilidades suportadas pelas pessoas singulares e coletivas 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 atividade pública ou benefício auferido pelo particular.

3. Para efeitos da alínea f) do artigo anterior, as contribuições devidas pelas entidades reguladas do setor público são transferidas diretamente do orçamento do departamento governamental responsável pela área da Saúde para o orçamento da ERIS.

4. As contribuições previstas na alínea f) do artigo anterior, bem como as eventuais isenções, são aprovados por deliberação do Conselho de Administração da ERIS.

5. As taxas e contribuições referidas nos números anteriores estão subordinadas aos princípios de equivalência jurídica, da justa repartição dos encargos públicos, da fundamentação, da audição prévia, do interesse público e da publicidade.

6. A contribuição das entidades reguladas, para efeito do presente diploma, é a prestação pecuniária e coativa exigida pela ERIS para remunerar os custos específicos incorridos no exercício da sua atividade de regulação e supervisão.

#### Artigo 43.º

##### Cobrança coerciva

1. Os créditos da ERIS provenientes de taxas ou outras receitas cuja obrigação de pagamento esteja estabelecida na lei são equiparados a créditos do Estado e estão sujeitos a cobrança coerciva, fazendo-se esta nos termos das leis tributárias.

2. Os documentos representativos das receitas referidas no número anterior constituem título executivo, para todos os efeitos legais.

3. O Presidente do Conselho de Administração, nas matérias tributárias geradas no domínio das atribuições e competências da ERIS, representa a Fazenda Pública nos processos de impugnação tributária junto do Tribunal Fiscal e Aduaneiro, podendo fazer-se representar por qualquer outro membro do mesmo órgão ou por mandatário nos termos da alínea i) do n.º 1 do artigo 28.º.

Artigo 44.º

**Fixação das contribuições e sua liquidação**

1. Compete a ERIS através de deliberação do Conselho de Administração, determinar anualmente até 30 de novembro, o montante das contribuições necessárias 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 produtos cosméticos importados;
- e) O valor das taxas cobradas pelos serviços prestados;
- f) O valor das taxas de licenciamento de estabelecimentos dos setores regulados;
- g) O valor das contribuições dos estabelecimentos públicos e privados de prestação de cuidados de saúde;
- h) 25% do resultado líquido apurado em cada exercício; e
- i) Demais contribuições previstas na lei.

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 ERIS não pode ultrapassar 0,75% do total das receitas dos setores de atividades 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 setor alimentar.

Artigo 45.º

**Poder regulamentar**

Os critérios de incidência, os requisitos de isenção e o valor das contribuições necessárias para financiar o orçamento da ERIS, bem como a sua repartição por cada entidade regulada e outros aspetos necessários para a sua cobrança, são definidos por regulamentos aprovados por Deliberação do Conselho de Administração da ERIS.

**CAPÍTULO V**

**PESSOAL**

Artigo 46.º

**Regime e recrutamento do pessoal**

1. A ERIS 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.

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

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

- a) Publicitação da oferta de emprego pelos meios mais adequados;
- b) Igualdade de condições e oportunidades dos candidatos;
- c) Aplicação de métodos e critérios objetivos de avaliação e seleção;
- d) Fundamentação da decisão tomada.

4. A lei pode estabelecer limites aos contingentes ou ao orçamento de pessoal da ERIS.

Artigo 47.º

**Recurso a serviços externos**

A ERIS pode recorrer à contratação de serviços externos prestados por nacionais ou estrangeiros, sempre que a especificidade das matérias o aconselhe e tal se revele, de forma comprovada, mais eficiente e eficaz à prossecução das suas atribuições, com observância do disposto no regime da contratação pública.

O Presidente da República, JORGE CARLOS DE ALMEIDA FONSECA

—————oSo—————

**CONSELHO DE MINISTROS**

—————

**Decreto-Lei nº 4 /2019**

**de 10 de janeiro**

O Governo assumiu o compromisso de racionalização e redução de estruturas administrativas do Estado, visando a otimização de recursos e aumento de eficiência na prestação de serviço público.

O Fundo de Solidariedade das Comunidades (FSC) foi criado como instrumento de apoio à integração social das comunidades emigradas, nas condições socioeconómicas que o País oferece. Entretanto, o seu diagnóstico possibilitou concluir que o seu objetivo tem sido limitado a garantir

a proteção social aos membros da comunidade emigrada em situação de vulnerabilidade, através da atribuição de pensões do regime não contributivo. Essa é, na verdade, a atribuição que o Centro Nacional de Pensões Sociais vem prosseguindo ao nível nacional.

Assim, na ótica de uma maior otimização de recursos institucionais disponíveis, imprescindível na atual conjuntura, torna-se necessário avaliar as especiais exigências de autonomia e estatuto excecional conferidos ao FSC.

Ciente dos atuais constrangimentos na gestão do FSC e a indispensabilidade de redução e simplificação de estruturas, o Governo decidiu proceder à sua extinção, já que a sua missão pode ser prosseguida por outra instituição na área de proteção social, razão pela qual a decisão de extinção do FSC não significa a diminuição do empenhamento do Estado na melhoria de condições de vida da comunidade emigrada.

Por conseguinte, os avanços já registados ao nível da rede das instituições sociais da segurança social e a existência de um quadro legal nesse domínio, permitem, se eficazmente aproveitados, dar resposta cabal às necessidades atuais que se colocam ao nível de inclusão social à comunidade emigrada.

Ao abrigo do artigo 16.º da Lei n.º 109/VIII/2016, de 28 de janeiro; e

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

Artigo 1.º

#### **Objeto**

É extinto o Fundo de Solidariedade das Comunidades (FSC), criado pela Resolução n.º 71/2011, de 22 de outubro, entretanto, alterada pela Resolução n.º 6/2014, de 3 de fevereiro, cujos estatutos foram aprovados pelo Decreto-Regulamentar n.º 20/2014, de 2 de abril.

Artigo 2.º

#### **Exercício de poderes**

1. As atribuições, no que diz respeito à pensão do regime não contributivo concedido aos membros das comunidades em situação de vulnerabilidade, que, nos termos dos respetivos estatutos, pertenciam ao FSC, ora extinto pelo presente diploma, passam a pertencer ao Centro Nacional de Pensões Social (CNPS).

2. As competências dos órgãos sociais do FSC passam a pertencer aos órgãos sociais do CNPS, nos seguintes termos:

- a) As competências do Conselho de Administração do fundo passam a pertencer ao Conselho de Direção do CNPS;
- b) As competências do Presidente do fundo passam a pertencer ao Presidente do CNPS.

Artigo 3.º

#### **Destino do património e receitas**

1. O património do FSC, constituído pela totalidade dos bens imóveis e móveis, dos recursos financeiros e das verbas inscritas no Orçamento do Estado, transitam para o CNPS, mediante inventário e balanço, a elaborar no prazo de 30 (trinta) dias após a entrada em vigor do presente diploma.

2. O balanço e o inventário a que se refere o número anterior são elaborados por uma comissão constituída por representantes do departamento governamental que tutela o fundo e do CNPS, indicados pelos respetivos dirigentes máximos.

3. Após confirmação da sua existência e regularidade, as dívidas do FSC, referentes ao económico em curso, devem ser solvidas pelo CNPS e as relativas aos anos anteriores pelo Tesouro.

4. As receitas consignadas ao fundo passam a destinar-se ao CNPS.

Artigo 4.º

#### **Sucessão nos direitos e obrigações**

O CNPS sucede o FSC em todos os direitos e obrigações que tiver contraído, legal ou convencionalmente, sem prejuízo do disposto no presente diploma e demais legislações vigentes.

Artigo 5.º

#### **Disposições transitórias**

Os processos pendentes à data da entrada em vigor do presente diploma nos órgãos de gestão do fundo são cometidos ao CNPS.

Artigo 6.º

#### **Cessação da comissão de serviço e de funções**

Os órgãos de gestão do FSC são automaticamente dissolvidos e o pessoal afeto aos mesmos regressa aos respetivos quadros de origem, nos termos da legislação aplicável.

Artigo 7.º

#### **Norma Revogatória**

São revogados o Decreto-Regulamentar n.º 20/2014, de 2 de abril, e as Resoluções n.ºs 71/2011, de 22 de outubro, e 6/2014, de 3 de fevereiro.

Artigo 8.º

#### **Produção de efeitos**

O presente Decreto-Lei produz efeitos a partir de 1 de dezembro de 2018, considerando-se ratificados os atos que tenham sido praticados desde aquela data e cuja conformidade depende deste diploma.

Artigo 9.º

#### **Entrada em vigor**

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

Aprovado em Conselho de Ministros do dia 15 de novembro de 2018. – *José Ulisses de Pina Correia e Silva – Olavo Avelino Garcia Correia – Luís Filipe Lopes Tavares – Maritza Rosabal Peña*

Promulgado em 8 de janeiro de 2018

Publique-se.

O Presidente da República JORGE CARLOS DE ALMEIDA FONSECA



*I SÉRIE*  
**BOLETIM  
OFICIAL**

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

Endereço Electronico: [www.incv.cv](http://www.incv.cv)



*Av. da Macaronésia, cidade da Praia - Achada Grande Frente, República Cabo Verde*  
*C.P. 113 • Tel. (238) 612145, 4150 • Fax 61 42 09*  
*Email: [kioske.incv@incv.cv](mailto:kioske.incv@incv.cv) / [incv@incv.cv](mailto:incv@incv.cv)*

**I.N.C.V., S.A. informa que a transmissão de actos sujeitos a publicação na I e II Série do *Boletim Oficial* devem obedecer as normas constantes no artigo 28º e 29º do Decreto-Lei nº 8/2011, de 31 de Janeiro.**