

# SUPLEMENTO

## SUMÁRIO

### GOVERNO DE MACAU

#### Decreto-Lei n.º 58/90/M:

Regula o exercício das profissões e das actividades farmacêuticas.—  
Revoga o Decreto n.º 229/70, de 2 de Maio, e o capítulo V do  
Decreto-Lei n.º 7/86/M, de 1 de Fevereiro.

#### Decreto-Lei n.º 59/90/M:

Regula o registo de especialidades farmacêuticas.

---

## GOVERNO DE MACAU

---

### Decreto-Lei n.º 58/90/M

de 19 de Setembro

1. A legislação que no Território regula o exercício das profissões e das actividades farmacêuticas remonta a 1970 e traduz a aplicação a Macau dos princípios e soluções que vigoravam nessa altura em Portugal.

Por se tratar, talvez, de legislação que não teve em conta as características do meio social a que se destinava, a sua aplicação ao longo dos anos revelou-se sempre incompleta e ineficaz.

Se outros motivos não existissem, esta seria uma decisiva razão para se proceder à revisão do regime jurídico relativo àquelas profissões e actividades.

2. Mas outras razões há que, inseridas nos objectivos do Governo do Território, determinam a necessidade de rever o

quadro legal do exercício de tão importante actividade como é a actividade de produção e comercialização de produtos farmacêuticos.

Em primeiro lugar, o firme propósito de, numa perspectiva global de defesa do consumidor, proteger a saúde da população, através não só do controlo da qualidade dos produtos farmacêuticos postos à sua disposição, como também da idoneidade e competência dos intervenientes no mercado daqueles produtos. Mercado que, pela natural importância de que se reveste para a saúde, tem merecido, e continua a merecer cada vez mais, a atenção das organizações internacionais, designadamente da Organização Mundial de Saúde, e dos governos dos países desta área do mundo em que se situa Macau.

Em segundo lugar, o objectivo de, sem prejuízo do reconhecimento da livre iniciativa e da concorrência que caracterizam o mercado do Território, definir os requisitos básicos que devem preencher os agentes da actividade farmacêutica e os recursos técnicos, humanos e materiais, a ela afectos, numa perspectiva de dignificação daqueles agentes a quem se reconhece um papel importante, ao lado dos profissionais da saúde, na criação das condições de bem-estar da população.

Finalmente, a certeza de que a transparência e a segurança do mercado dos medicamentos são condições indispensáveis para o bom funcionamento do sistema de saúde que se pretende implementar no Território.

3. Através do presente diploma, sobre o qual foram previamente ouvidas as associações profissionais ligadas ao sector, pretende-se alcançar os seguintes objectivos:

a) Dignificar e incentivar o desenvolvimento das profissões relacionadas com a actividade farmacêutica, como meio privilegiado da garantia da qualidade dos produtos postos à disposição da população;

b) Criar condições para uma adequada cobertura do Território de estabelecimentos idóneos e tecnicamente apetrechados para servir as necessidades do público em matéria de medicamentos e produtos afins, eliminando, por exemplo, as restrições existentes quanto à propriedade de farmácias, mas estabelecendo exigências de qualidade, de competência e de idoneidade para o exercício da actividade farmacêutica;

c) Definir com clareza e aperfeiçoar os processos de intervenção da Administração no controlo da actividade por forma a que cumpra, sem ofensa dos direitos dos indivíduos, as atribuições que lhe estão confiadas de promoção e defesa da saúde.

4. O quadro ora definido, conjugado com o registo dos medicamentos que vai instituir-se, irá contribuir para uma significativa melhoria do mercado dos produtos farmacêuticos de Macau e, conseqüentemente, para o reforço da defesa da saúde da sua população.

Nestes termos;

Ouvidos o Conselho Consultivo e o Conselho de Saúde;

O Governador decreta, nos termos do artigo 13.º do Estatuto Orgânico de Macau, para valer como lei no território de Macau, o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Objecto e âmbito

#### Artigo 1.º

#### (Objecto e âmbito)

1. O presente diploma regula o exercício da profissão e da actividade farmacêuticas no território de Macau.

2. Sem prejuízo do disposto neste diploma, leis próprias regularão:

a) A actividade da farmácia tradicional chinesa e dos laboratórios preparadores de fórmulas chinesas;

b) O comércio e o uso de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;

c) O registo de medicamentos.

#### Artigo 2.º

#### (Actividade farmacêutica)

Para efeitos do presente diploma considera-se:

a) Actividade farmacêutica — o fabrico, a importação e exportação, o armazenamento, a comercialização e a dispensa de medicamentos;

b) Medicamento — a preparação farmacêutica constituída por uma substância ou mistura de substâncias destinada a ser aplicada no homem ou nos animais, quer para fins de diagnóstico, de prevenção e de tratamento de doenças ou dos seus sintomas, quer para correcção ou modificação de funções orgânicas.

#### Artigo 3.º

#### (Extensão)

1. Mediante portaria, poderão ser equiparados a medicamentos os produtos cosméticos, dietéticos, fitofarmacêuticos, de higiene e outros idênticos, que na sua composição contenham substâncias com propriedades tóxicas ou muito activas do ponto de vista farmacodinâmico.

2. A portaria fixará os efeitos da equiparação, designadamente no que toca à produção, importação, exportação e comercialização, ao registo, às condições a observar nos recipientes e embalagens e à publicidade de tais produtos.

#### Artigo 4.º

#### (Interesse público)

É considerado de interesse público o exercício da profissão e da actividade farmacêuticas, por ser uma componente fundamental no funcionamento do sistema de saúde.

## CAPÍTULO II

### Das profissões farmacêuticas

#### Artigo 5.º

#### (Farmacêutico)

Podem exercer a profissão de farmacêutico os indivíduos que reúnam cumulativamente as seguintes condições:

a) Possuam licenciatura em farmácia obtida em universidades portuguesas ou habilitações de nível superior, em farmácia, reconhecidas nos termos da lei;

b) Possuam condições de saúde, físicas e psíquicas, para o exercício da profissão;

c) Tenham residência no Território;

d) Não exerçam actividades incompatíveis com a profissão farmacêutica;

e) Não tenham sido condenados, por decisão transitada em julgado, por crimes contra a saúde pública.

#### Artigo 6.º

#### (Ajudante técnico de farmácia)

Podem exercer a profissão de ajudante técnico de farmácia os indivíduos que, preenchendo os requisitos previstos nas alíneas b) a e) do artigo anterior, possuam o curso de técnico auxiliar de diagnóstico e terapêutica, ramo farmácia, ou equivalente, obtido em escolas técnicas de saúde.

#### Artigo 7.º

#### (Prova das habilitações)

A prova das habilitações faz-se por um dos seguintes meios:

a) Quando obtidas em estabelecimentos de ensino de Macau ou de Portugal, através de documento emitido pelo respectivo estabelecimento;

b) Nos restantes casos, mediante o certificado de reconhecimento emitido pela Direcção dos Serviços de Educação ou pela Direcção dos Serviços de Saúde, consoante se trate de habilitações académicas ou profissionais, respectivamente.

#### Artigo 8.º

##### (Incompatibilidades)

1. Sem prejuízo das incompatibilidades previstas na lei, o exercício das profissões de farmacêutico e de ajudante técnico de farmácia, é vedado aos profissionais de saúde e ainda àqueles que exerçam qualquer outra actividade susceptível de contrariar os princípios deontológicos daquelas profissões.

2. É igualmente vedada a acumulação do cargo de director técnico em diferentes estabelecimentos de actividade farmacêutica, salvo nos casos em que a lei expressamente o permita.

#### Artigo 9.º

##### (Actividade profissional do farmacêutico)

A profissão de farmacêutico abrange as seguintes actividades:

- a) Direcção técnica de farmácia ou de laboratório farmacêutico;
- b) Preparação, conservação e fornecimento de medicamentos;
- c) Realização das determinações analíticas necessárias à comprovação da composição e do estado de conservação dos medicamentos, bem como a realização de análises químico-biológicas.

#### Artigo 10.º

##### (Deveres do farmacêutico)

1. O farmacêutico encontra-se ao serviço da saúde pública, exercendo uma profissão de elevado grau de responsabilidade social, devendo por esta razão:

- a) Guardar respeito absoluto pela vida humana, desde a concepção, sendo-lhe vedado vender qualquer medicamento que se presuma para utilização em contrário desta determinação, salvo quando prescrito por receita médica;
- b) Desempenhar com zelo e competência a profissão e aperfeiçoar continuamente os seus conhecimentos;
- c) Colaborar na defesa da saúde pública, designadamente através do apoio à autoridade sanitária e da participação na fiscalização e controlo dos produtos farmacêuticos;
- d) Abster-se de exercer qualquer actividade ou praticar actos de que resulte desprestígio para a profissão;
- e) Respeitar as prescrições médicas, não as alterando sem consentimento do médico, consultando este sempre que tenha dúvidas sobre o tipo de medicamento ou sobre as doses prescritas e abstenendo-se de fazer comentários sobre a medicação;
- f) Não praticar actos próprios da profissão médica, designadamente de diagnóstico e tratamento, sem prejuízo do dever de prestar assistência a qualquer pessoa em perigo eminente;

g) Atender as pessoas sem discriminação, qualquer que seja a sua raça, credo ou posição social;

h) Não difundir, por conselhos ou actos, práticas contrárias à lei ou aos bons costumes, designadamente, no que se refere ao uso de produtos abortivos, de estupefacientes e psicotrópicos;

i) Guardar segredo profissional;

j) Manter com os outros farmacêuticos as melhores e mais correctas relações, conservando sempre vivo o espírito de solidariedade, lealdade e auxílio mútuo.

2. O farmacêutico deverá ainda abster-se de praticar actos ou utilizar métodos ou processos contrários à dignidade e seriedade da profissão, nomeadamente:

a) Fazer acordos, contratos ou associações que tenham por fim especular com a saúde ou partilhar com terceiros receitas ou lucros dos serviços farmacêuticos, bem como prestar-se a quaisquer conluíus com médicos e outros profissionais;

b) Praticar actos de que resultem prejuízos ou lucros ilícitos para os doentes ou para a entidade a quem prestam serviço;

c) Divulgar ou vender medicamentos cujo valor e inocuidade não estejam devidamente comprovados, que tenham ultrapassado o prazo de validade ou não estejam embalados nas condições impostas por lei;

d) Aviar medicamentos de fórmula secreta;

e) Aproveitar-se de cargo, mandato ou função, para angariar clientela e utilizar outros processos ilegítimos com o mesmo fim, nomeadamente, concessão de descontos, benefícios e bónus nos preços dos medicamentos ou outras dádivas não permitidas, bem como a concessão de vantagens ou facilidades a quem se dedique ao exercício ilegal da medicina;

f) Praticar charlatanismo e utilizar formas publicitárias susceptíveis de enganar os consumidores.

3. O disposto neste artigo é aplicável, com as devidas adaptações, aos ajudantes técnicos de farmácia.

#### Artigo 11.º

##### (Segredo profissional)

1. A obrigação de segredo profissional abrange todos os factos que tenham chegado ao conhecimento do farmacêutico, em razão e no exercício da sua profissão, e incide especialmente sobre:

a) As doenças dos seus clientes ou factos e circunstâncias a elas respeitantes;

b) Os resultados de análises clínicas.

2. A obrigação do segredo profissional não existe quando a revelação dos factos se torne necessária para salvaguardar interesses manifestamente superiores.

3. Não existe, designadamente, obrigação de segredo profissional quando:

a) A lei impõe a revelação do facto à autoridade pública;

b) Haja suspeita de cometimento de crime público;

c) Haja consentimento do cliente ou seu representante e a revelação não prejudique terceiros que tenham interesse ou parte no segredo;

d) Se verifique absoluta necessidade da revelação para salvaguarda da dignidade e dos direitos do farmacêutico, dos seus colaboradores ou clientes.

4. A obrigação do segredo não impede que o farmacêutico tome as precauções e as medidas necessárias à defesa da vida e da saúde dos membros da família e demais pessoas que convivam com o doente.

5. O julgamento das questões emergentes do segredo profissional e da sua revelação, suscitadas entre o farmacêutico ou qualquer serviço de saúde, por um lado, e as autoridades judiciais, administrativas ou policiais, por outro, é da competência do presidente do tribunal judicial de segunda instância.

#### Artigo 12.º

##### (Profissão liberal)

Os farmacêuticos exercem uma profissão liberal no que respeita à preparação de produtos manipulados e à verificação de qualidade e dose tóxica dos produtos fornecidos, manipulados ou não, bem como no que respeita aos aspectos técnicos da direcção de farmácia ou laboratório.

#### Artigo 13.º

##### (Inscrição na Direcção dos Serviços de Saúde)

1. O exercício da profissão de farmacêutico e de ajudante técnico de farmácia só é possível após prévia inscrição dos interessados na Direcção dos Serviços de Saúde.

2. O pedido de inscrição é feito mediante requerimento dirigido à Direcção dos Serviços de Saúde, acompanhado dos seguintes documentos:

a) Documento comprovativo das habilitações referido no artigo 7.º deste diploma;

b) Atestado médico, passado pela autoridade sanitária, comprovativo de que o interessado possui condições de saúde, física e psíquica, para o exercício da profissão;

c) Certificado de residência no Território;

d) Declaração, assinada pelo próprio interessado, em como não está abrangido por nenhuma incompatibilidade para o exercício da profissão;

e) Certificado do registo criminal;

f) Cópia do documento de identificação.

3. No acto da entrega do requerimento o interessado pagará a taxa de inscrição prevista na lista anexa a este diploma.

4. A Direcção dos Serviços de Saúde fará o registo das inscrições autorizadas, do qual constará:

a) O nome e a morada do profissional;

b) A data do nascimento;

c) As habilitações académicas e profissionais;

d) O estabelecimento onde trabalha;

e) A experiência profissional.

5. Serão inscritas, por averbamento ao registo, as suspensões e o cancelamento da licença e a prática profissional, tratando-se de ajudantes técnicos de farmácia.

6. A inscrição é recusada quando o requerente não possuir os requisitos exigidos para o exercício da profissão.

7. As inscrições são válidas por um ano e renovam-se por iguais períodos, mediante o pagamento da taxa constante da lista anexa a este diploma.

8. Feita a inscrição, será emitida a favor do interessado uma licença, conforme modelo a aprovar pela Direcção dos Serviços de Saúde.

9. A licença terá o número que foi atribuído à respectiva inscrição.

10. A licença poderá ser suspensa ou cancelada a pedido do interessado e, compulsivamente, nos termos previstos neste diploma.

11. A recusa da inscrição, a suspensão e o cancelamento da licença impedem o exercício da respectiva profissão no Território.

### CAPÍTULO III

#### Do exercício da actividade farmacêutica

##### SECÇÃO I

#### Dos agentes da actividade farmacêutica

##### Artigo 14.º

##### (Estabelecimentos de actividade farmacêutica)

1. São agentes da actividade farmacêutica as entidades, singulares ou colectivas, que possuam algum dos seguintes estabelecimentos:

a) Laboratórios farmacêuticos;

b) Laboratórios preparadores de fórmulas chinesas;

c) Firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos;

d) Farmácias;

e) Farmácias tradicionais chinesas;

f) Drogarias.

2. São laboratórios farmacêuticos os estabelecimentos onde, mediante técnicas apropriadas, se preparam ou transformam, em termos industriais, substâncias destinadas à medicina humana ou veterinária.

3. São laboratórios preparadores de fórmulas chinesas os estabelecimentos onde, mediante técnicas apropriadas, se preparam ou transformam produtos que são utilizados na medicina tradicional chinesa.

4. Consideram-se firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos as entidades comerciais que se dedicam à importação, exportação ou venda por grosso de medicamentos e demais produtos necessários aos laboratórios, farmácias e drogarias.

5. Farmácias são os estabelecimentos destinados ao avia-mento de receitas e à venda ou entrega ao público de qualquer espécie de medicamentos ou substâncias medicamentosas.

6. São farmácias chinesas os estabelecimentos que se dedicam exclusivamente à venda de ervas medicinais e de preparados usados na medicina tradicional chinesa.

7. São drogarias os estabelecimentos que, em matéria de actividade farmacêutica, só podem fornecer ao público medica-mentos de venda livre.

#### Artigo 15.º

##### (Laboratórios farmacêuticos)

A instalação, a transferência e a ampliação de laboratórios farmacêuticos regem-se pelo disposto na lei que regula o exercício das actividades industriais.

#### Artigo 16.º

##### (Independência dos estabelecimentos)

Cada estabelecimento terá de possuir instalações, equipamen-tos e organização autónomas, sendo vedado exercer através dele actividades próprias de outros, mesmo quando pertençam à mesma entidade.

#### Artigo 17.º

##### (Preparação, comércio, armazenamento e fornecimento de medicamentos)

1. A preparação de medicamentos, especializados ou não, só pode fazer-se nos laboratórios farmacêuticos e nas farmácias.

2. Podem importar medicamentos e outros produtos farma-cêuticos, além da Direcção dos Serviços de Saúde:

a) As firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos;

b) Os laboratórios farmacêuticos, quando se trate de produ-tos destinados à sua actividade.

3. Podem exportar medicamentos e outros produtos farma-cêuticos:

a) As firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos;

b) Os laboratórios farmacêuticos.

4. O armazenamento de medicamentos e demais produtos farmacêuticos destinados à venda por grosso só é permitido aos laboratórios farmacêuticos e às firmas de importação, exporta-ção e venda por grosso de produtos farmacêuticos.

5. No mercado local, os laboratórios só podem abastecer as firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos.

6. O fornecimento de medicamentos acondicionados em embalagens hospitalares só pode ser feito às farmácias dos hospitais.

7. O fornecimento de medicamentos ao público é um acto exclusivo das farmácias e das drogarias, sem prejuízo do regime transitório previsto no n.º 1 do artigo 103.º

8. O disposto no número anterior não obsta a que os médicos e demais profissionais de saúde com competência para efectuar prescrição clínica, detenham medicamentos a definir para situações de emergência e os apliquem aos seus doentes.

9. Em casos devidamente justificados, poderão os estabeleci-mentos de indústria hoteleira ser autorizados a deter alguns medicamentos de venda livre para exclusiva utilização dos seus clientes.

## SECÇÃO II

### Do licenciamento

#### Artigo 18.º

##### (Regime de autorização prévia)

1. A abertura de estabelecimentos de actividade farmacêutica está sujeita a autorização prévia.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 15.º, a autorização é requerida à Direcção dos Serviços de Saúde a quem compete organizar o respectivo processo de licenciamento.

#### Artigo 19.º

##### (Processo)

1. Instruído o processo com os documentos referidos para cada tipo de estabelecimento, será o mesmo, após verificação de que dispõe de todos os elementos indispensáveis, submetido à apreciação de uma comissão técnica, designada pelo director dos Serviços de Saúde, acompanhado de relatório elaborado pela subunidade da Direcção dos Serviços de Saúde responsável pelos Assuntos Farmacêuticos.

2. Compete à comissão dar parecer sobre o preenchimento dos requisitos exigidos para a concessão da autorização e sobre os aspectos técnicos relativos ao funcionamento do estabeleci-mento.

3. Sendo favorável o parecer da comissão, será proferido o despacho autorizando a instalação, dele sendo notificado o requerente.

4. O interessado dispõe para a instalação do estabelecimento do prazo de seis meses, o qual poderá ser prorrogado com fundamento em factos alheios à sua vontade que justifiquem o atraso na instalação, sendo arquivado o processo quando esta se não fizer dentro do prazo.

5. No decurso do prazo e antes do seu termo deverá o interessado requerer a vistoria às instalações destinadas ao estabelecimento.

6. A vistoria será efectuada por uma comissão constituída por um farmacêutico da Direcção dos Serviços de Saúde, por um técnico de segurança e higiene no trabalho, designado pela Direcção dos Serviços de Trabalho e Emprego, e por um elemento do Corpo de Bombeiros, designado pelo respectivo comandante.

7. Se o relatório da vistoria mencionar deficiências ou insuficiências nas instalações, será o interessado notificado para, no prazo que lhe for concedido para o efeito, as corrigir ou suprir, sob pena de caducar a autorização de instalação e ser arquivado o processo de licenciamento.

8. A correcção das deficiências e o suprimento das insuficiências serão objecto de nova vistoria, a realizar no final do prazo referido no número anterior.

9. Preenchendo as instalações as condições exigidas, o processo é submetido a despacho do director dos Serviços de Saúde a fim de ser concedido o alvará.

10. O despacho será objecto de publicação no *Boletim Oficial* da qual deve constar o nome ou denominação e a residência ou sede da entidade licenciada, a designação do estabelecimento e o local onde funciona, a actividade para que foi concedido o alvará e o número deste.

#### Artigo 20.º

##### (Registo dos alvarás)

1. A Direcção dos Serviços de Saúde registará os alvarás emitidos, contendo cada registo, o nome ou denominação e a residência ou sede do titular do alvará, a designação do estabelecimento e o local onde funciona, o nome do director técnico, nos casos em que é exigido e o número do alvará.

2. Serão inscritas, por averbamento ao registo, as alterações ao registo inicial, as suspensões e o cancelamento do alvará.

3. Os alvarás são válidos por um ano e renovam-se por iguais períodos, a pedido dos interessados.

4. Os modelos do alvará, um por cada tipo de estabelecimento, são aprovados por despacho do Governador.

#### Artigo 21.º

##### (Taxas de licenciamento)

1. As taxas de licenciamento e de renovação dos alvarás são as constantes da lista anexa a este diploma.

2. As taxas constituem receita do Território e são pagas do seguinte modo:

a) A relativa ao licenciamento, 50% no acto da entrega do requerimento e o restante no prazo de 15 dias após a notificação ao interessado do despacho previsto no n.º 4 do artigo 18.º deste diploma;

b) A relativa à renovação do alvará, no momento em que é requerida.

3. A taxa sofrerá um agravamento de 10% se não for paga no prazo previsto no número anterior.

4. Decorridos 60 dias sobre o termo do prazo para pagamento da taxa, sem que aquele seja efectuado, caducará a autorização de instalação e proceder-se-á ao arquivamento do processo.

5. Em caso de indeferimento ou arquivamento do processo, não há lugar à devolução da percentagem da taxa já liquidada.

6. As taxas poderão ser actualizadas por portaria.

## CAPÍTULO IV

### Das firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos

#### Artigo 22.º

##### (Requisitos gerais para o licenciamento)

1. O licenciamento das firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos depende da verificação dos seguintes requisitos gerais:

a) Estar a entidade requerente inscrita nos termos da lei como operadora de comércio externo e ter residência ou sede em Macau;

b) Dispor de instalações que preencham os requisitos de segurança e qualidade adequadas ao armazenamento e conservação de medicamentos;

c) Possuir o proprietário e, sendo este uma sociedade, os seus gerentes ou administradores, idoneidade civil para o exercício da actividade farmacêutica.

2. Quando a actividade desenvolvida pela firma implicar técnicas de manuseamento para conservação ou armazenamento de medicamentos, poderá a Direcção dos Serviços de Saúde exigir a colaboração de um farmacêutico.

#### Artigo 23.º

##### (Instrução do processo de licenciamento)

O requerimento para o licenciamento de uma firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos deverá ser acompanhado dos seguintes documentos:

a) Certificado de inscrição como operador de comércio externo;

b) Certificado de residência ou certidão do registo na Conservatória;

c) Memória descritiva e planta das instalações a afectar ao estabelecimento;

d) Certificado do registo criminal do proprietário ou dos seus gerentes ou administradores.

#### Artigo 24.º

##### (Instalações)

1. Sem prejuízo do disposto na lei quanto aos requisitos a que devem obedecer as instalações destinadas a fins comerciais, os estabelecimentos das firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos deverão possuir:

a) Compartimentos apetrechados com equipamento adequado à guarda e conservação de cada tipo de produto;

b) Condições específicas para guardar produtos inflamáveis;

c) Instalações frigoríficas com capacidade suficiente para produtos a conservar pelo frio.

2. As dependências destinadas ao armazenamento dos produtos farmacêuticos não devem estar patentes ao público e devem ser independentes de quaisquer outras, designadamente dos compartimentos destinados a fins administrativos.

3. As instalações devem apresentar-se permanentemente em boas condições de higiene, salubridade e segurança e possuir adequado sistema de climatização.

4. A mudança do estabelecimento para outras instalações deverá ser precedida de aprovação pela Direcção dos Serviços de Saúde, devendo para o efeito o proprietário entregar os documentos necessários e requerer uma vistoria às novas instalações, uma vez obtida aquela aprovação.

#### Artigo 25.º

##### (Identificação da actividade)

Os documentos utilizados pelas entidades titulares de alvará para a importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos, designadamente cartas, facturas, recibos, notas de encomenda e guias de remessa, conterão, além do nome ou denominação comercial, a seguinte menção: «Firma de Importação, Exportação e Venda por Grosso de Produtos Farmacêuticos», seguida do número do alvará de licenciamento.

#### Artigo 26.º

##### (Normas a observar no comércio de produtos farmacêuticos)

1. A importação e a exportação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos estão sujeitas a autorização prévia da Direcção dos Serviços de Saúde, sendo-lhes aplicável a legislação que regula as operações de comércio externo.

2. Tratando-se de estupefacientes, psicotrópicos ou de outras substâncias colocadas sob controlo, internacional ou interno, a autorização de importação ou de exportação é da competência do Governador e o seu comércio lícito está sujeito às regras consagradas em convenções internacionais que sejam aplicadas no Território e às normas de controlo aprovadas pelo Governador.

3. Para efeitos da autorização prevista nos números anteriores, o interessado entregará na Direcção dos Serviços de Saúde a lista dos produtos que pretende importar ou exportar, com uma antecedência de, pelo menos, três dias em relação à data prevista para a operação.

4. O prazo previsto no número anterior poderá ser preterido em casos de urgência devidamente comprovada.

5. A Direcção dos Serviços de Saúde emitirá certificado de registo dos medicamentos que se destinem a exportação, sempre que tal for solicitado pelo interessado.

#### Artigo 27.º

##### (Importação de medicamentos sujeitos a registo)

Os medicamentos sujeitos a registo só podem ser importados depois de registados, podendo, no entanto, ser autorizada a importação no decurso do processo de registo, se se tratar de medicamentos indispensáveis ou destinados a fins científicos devidamente justificados.

#### Artigo 28.º

##### (Importação de outros produtos)

1. Além de medicamentos, as firmas poderão importar todo o género de produtos destinados a laboratórios, farmácias e drogeries, tais como:

- a) Material médico-cirúrgico;
- b) Material de penso e testes de controlo e diagnóstico;
- c) Artigos de próteses;
- d) Águas minero-medicinais;
- e) Produtos de higiene pessoal, de perfumaria e cosmética;
- f) Produtos dietéticos;
- g) Reagentes;
- h) Produtos fitofarmacêuticos;
- i) Drogas e produtos químicos para fins medicinais ou científicos.

2. As drogas e os produtos químicos só podem ser importados em embalagens apropriadas às suas condições de conservação.

3. Dos rótulos das embalagens deverão constar os seguintes elementos:

- a) Designação do produto e respectiva composição química;
- b) Menção expressa do lote;
- c) Nome do fabricante ou preparador;
- d) Indicação do país de origem.

4. Os produtos químico-farmacêuticos devem ser acompanhados de certificado da análise qualitativa com referência aos padrões internacionais.

## CAPÍTULO V

### Das farmácias

#### SECÇÃO I

##### Da abertura de farmácias

#### Artigo 29.º

##### (Requisitos gerais para o licenciamento)

A autorização para a abertura de farmácia depende do preenchimento dos seguintes requisitos gerais:

- a) Ter o requerente residência ou sede em Macau e, sendo uma pessoa colectiva, encontrar-se legalmente constituída;
- b) Verificar-se a necessidade de instalação da farmácia para suprir carências no fornecimento de medicamentos ao público ou para melhorar esse fornecimento;
- c) Não exercer o requerente, ou os seus gerentes, administradores ou directores, qualquer actividade de prestação de cuidados de saúde, designadamente a profissão médica e correlativas;

d) Possuir o requerente e, sendo este uma pessoa colectiva, os seus gerentes, administradores ou directores, idoneidade civil para o exercício da actividade farmacêutica;

e) Estar assegurada, nos termos previstos neste diploma, a direcção técnica da farmácia;

f) Preencher o pessoal que vai trabalhar na farmácia os requisitos exigidos por lei para o exercício das respectivas funções;

g) Terem as instalações e os equipamentos afectos à farmácia as condições adequadas, de acordo com o que se encontra previsto neste diploma e demais legislação sobre segurança, higiene e salubridade dos estabelecimentos comerciais.

#### Artigo 30.º

##### (Critérios para avaliar a necessidade de abertura de novas farmácias)

1. Deverá existir uma farmácia por cada quarenta mil habitantes.

2. A localização de cada farmácia deverá ter em conta a distribuição da população.

3. Tem preferência o licenciamento para zonas onde não exista farmácia.

4. Como regra, a localização de nova farmácia não deve distar menos de 300 metros de outra já existente.

#### Artigo 31.º

##### (Preferência)

Os indivíduos que exercem a profissão de farmacêutico e aqueles que possuem condições para exercê-la têm preferência na obtenção de licenças para a abertura de farmácias.

#### Artigo 32.º

##### (Instrução do processo de licenciamento)

1. O requerimento para a abertura de uma farmácia é dirigido à Direcção dos Serviços de Saúde e será acompanhado dos seguintes documentos:

a) Certificado de residência do requerente no Território ou, sendo este uma pessoa colectiva, certidão do respectivo registo na Conservatória;

b) Declaração em como o requerente ou os seus gerentes, administradores ou directores, não estão abrangidos pela incompatibilidade referida no artigo 29.º, alínea c), deste diploma;

c) Declaração de responsabilidade pela direcção técnica e de ausência de incompatibilidade para o exercício desta função subscrita por farmacêutico inscrito na Direcção dos Serviços de Saúde;

d) Indicação das pessoas que vão exercer na farmácia funções técnico-farmacêuticas;

e) Planta e memória descritiva das instalações e equipamentos;

f) Certificado do registo criminal do proprietário ou dos seus gerentes, administradores ou directores.

2. Autorizada a instalação, o interessado deverá juntar, no prazo que lhe for determinado, planta topográfica das instalações e os cortes ou pormenores das plantas, bem como outros elementos que lhe sejam solicitados para completa apreciação do processo.

## SECÇÃO II

### Da direcção técnica

#### Artigo 33.º

##### (Obrigatoriedade)

1. O funcionamento da farmácia implica efectiva e permanente direcção técnica.

2. Só se considera haver exercício efectivo e permanente da direcção técnica se o farmacêutico se encontrar ao serviço da farmácia durante, pelo menos, dois terços ou metade do período de funcionamento diário desta, consoante esse período seja de 9 ou de 12 horas, respectivamente, sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.

#### Artigo 34.º

##### (Substituição do director técnico)

1. Durante as ausências temporárias de duração não superior a um mês, designadamente por motivo de férias ou de doença, o director técnico poderá fazer-se substituir por outro farmacêutico ou por ajudante técnico de farmácia com, pelo menos, dois anos de prática no exercício da profissão.

2. As ausências e os impedimentos do director técnico por tempo superior a um mês implicam a sua substituição por um farmacêutico inscrito na Direcção dos Serviços de Saúde.

3. A substituição definitiva de um director técnico por outro tem de ser autorizada pela Direcção dos Serviços de Saúde, mediante requerimento do interessado acompanhado da declaração prevista na alínea b) do n.º 1 do artigo 32.º

4. Durante as ausências diárias do director, este é substituído pelo ajudante técnico de farmácia por ele indicado, sem prejuízo da sua responsabilidade própria.

#### Artigo 35.º

##### (Dificuldade no recrutamento de director técnico)

1. O proprietário de farmácia que se encontre em funcionamento e que, comprovadamente, não consiga recrutar director técnico por carência de profissionais habilitados, poderá ser autorizado a mantê-la em funcionamento pelo prazo máximo de 12 meses, desde que tenha ajudante técnico de farmácia ou obtenha a colaboração do director técnico de outra farmácia.

2. Sendo recusada a autorização prevista neste artigo ou esgotando-se o respectivo prazo sem que se verifique a admissão de director técnico, será cancelado o alvará da farmácia.



3. Os medicamentos existentes à data do encerramento da farmácia só poderão ser comercializados sob controlo da Direcção dos Serviços de Saúde.

#### Artigo 36.º

##### (Participações obrigatórias à Direcção dos Serviços de Saúde)

O director técnico da farmácia terá de participar à Direcção dos Serviços de Saúde os seguintes factos relativos à direcção técnica:

- a) O seu horário de permanência diária na farmácia e respectivas alterações;
- b) Os períodos de ausência;
- c) As substituições temporárias, indicando o nome do substituto.

#### Artigo 37.º

##### (Responsabilidade do director técnico)

1. O director técnico é responsável pelos actos farmacêuticos praticados na farmácia e pelo cumprimento das normas legais sobre o exercício da profissão farmacêutica, cabendo-lhe designadamente:

- a) Respeitar e fazer respeitar as normas e os regulamentos sobre o funcionamento das farmácias;
- b) Prestar ao público esclarecimentos quanto ao modo de utilização dos medicamentos, nomeadamente tratando-se de produtos tóxicos e medicamentos perigosos;
- c) Manter os medicamentos e substâncias perigosas em boas condições de conservação e armazenamento;
- d) Zelar pelas condições de higiene e segurança da farmácia;
- e) Prestar colaboração às entidades oficiais, designadamente na preparação e execução de medidas destinadas à defesa sanitária das populações;
- f) Manter um aprovisionamento de medicamentos regular e adequado às necessidades;
- g) Prestar assistência efectiva e permanente ao funcionamento da farmácia.

2. O director técnico é corresponsável pelos actos praticados pelos seus colaboradores, sendo considerado autor moral de qualquer acto ilícito cometido por aqueles, quando a sua prática tenha sido facilitada pela falta de cumprimento dos deveres que sobre si recaem.

### SECÇÃO III

#### Do pessoal técnico das farmácias

#### Artigo 38.º

##### (Dependência)

O pessoal que trabalha na farmácia, exercendo tarefas próprias da actividade farmacêutica, está funcionalmente dependente do director técnico, de quem recebe a respectiva orientação.

#### Artigo 39.º

##### (Exame de saúde)

1. A Direcção dos Serviços de Saúde poderá, em qualquer momento, mandar submeter a exame médico o pessoal que exerce funções de aviamento na farmácia a fim de verificar se sofre ou não de doença que, por razões de saúde pública, impeça o exercício da actividade.

2. A licença será suspensa, por despacho do director dos Serviços de Saúde, quando do exame se concluir que o profissional sofre de doença impeditiva do exercício da profissão.

#### Artigo 40.º

##### (Prática registada)

1. O tempo de serviço dos ajudantes técnicos de farmácia será registado em livro próprio pelo director técnico da farmácia.

2. Durante o mês de Janeiro, o director técnico comunicará à Direcção dos Serviços de Saúde, para efeitos de averbamento à inscrição do profissional:

- a) O número de dias de serviço efectivamente prestado no ano civil anterior, contando-se para este efeito os domingos e feriados, mesmo que a farmácia tenha estado encerrada;
- b) A informação sobre a qualidade do serviço prestado.

3. As mudanças de local de trabalho, as suspensões e interrupções, bem como a cessação de exercício da profissão, serão prontamente comunicadas à Direcção dos Serviços de Saúde para efeitos de registo.

4. As comunicações referidas nos números anteriores são feitas em impresso próprio, cujo modelo será aprovado pela Direcção dos Serviços de Saúde.

### SECÇÃO IV

#### Das instalações da farmácia

#### Artigo 41.º

##### (Compartimentos)

1. A farmácia terá de possuir, pelo menos, os seguintes compartimentos:

- a) Sala de distribuição ou de atendimento ao público;
- b) Compartimento suficiente para a armazenagem dos medicamentos necessários ao normal funcionamento da farmácia;
- c) Gabinete para serviços administrativos;
- d) Instalações sanitárias e vestiário para pessoal;
- e) Laboratório com condições para preparação de fórmulas magistrais.

2. A farmácia que pretenda preparar outros medicamentos deverá possuir laboratório com dimensões e equipamentos adequados às tecnologias das formulações.

3. Os pavimentos, as paredes e os tectos devem ser laváveis e de fácil limpeza.

4. Os compartimentos referidos nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 e no n.º 2 devem ser providos com sistemas de renovação de ar e de climatização.

5. Se a farmácia dispuser de outro armazém localizado no exterior, facto que é obrigatório comunicar à Direcção dos Serviços de Saúde, aquele deverá obedecer às condições previstas nos n.ºs 3 e 4.

#### Artigo 42.º

##### (Mobiliário e equipamento)

A farmácia terá de possuir, no mínimo, o seguinte mobiliário:

- a) Armários envidraçados para guarda dos medicamentos à venda na sala de distribuição;
- b) Armários fechados ou cofre para guarda de estupefacientes, psicotrópicos e outros produtos tóxicos ou perigosos;
- c) Balcões de atendimento público;
- d) Armários para arrumação de material;
- e) Frigoríficos para os medicamentos que careçam de conservação pelo frio;
- f) Armários fechados para guarda da roupa do pessoal da farmácia.

#### Artigo 43.º

##### (Letreiros e tabuletas)

1. A farmácia deverá ser identificada com um letreiro, colocado no exterior, em local bem visível, onde será inscrita a palavra «Farmácia», em português e chinês.

2. No interior da farmácia e em local visível para o público, deverá constar o nome do farmacêutico que exerce as funções de director técnico.

3. Nos letreiros da farmácia não podem inscrever-se, para além do previsto no n.º 1, outras indicações que não sejam o nome da farmácia, a data da sua fundação e os números de telefone.

#### Artigo 44.º

##### (Mudança das instalações)

1. O proprietário da farmácia poderá mudá-la para outras instalações quando:

- a) As novas instalações se situem em local que preencha as condições previstas no artigo 30.º deste diploma;
- b) Seja demolido ou expropriado o prédio onde se encontra instalada a farmácia;
- c) As instalações da farmácia, ou o edifício de que são parte, se tenham degradado ao ponto de não oferecerem condições adequadas para o seu funcionamento.

2. A mudança depende de prévia aprovação da Direcção dos Serviços de Saúde e só pode efectuar-se depois de, a requerimento do interessado, ser feita uma vistoria às novas instalações.

## SECÇÃO V

### Da actividade das farmácias

#### Artigo 45.º

##### (Dispensa de medicamentos)

1. As farmácias podem fornecer ao público toda a espécie de medicamentos e substâncias medicamentosas, sendo, no entanto, obrigadas a respeitar as normas legais e quaisquer determinações da Direcção dos Serviços de Saúde sobre a dispensa de medicamentos.

2. O aviamento de medicamentos que só podem ser fornecidos mediante receita médica não pode ser satisfeito mais do que uma vez, salvo se naquela o próprio médico, e por extenso, fizer consignar o contrário e indicar a respectiva periodicidade.

3. O disposto no número anterior não é aplicável aos medicamentos a que a Direcção dos Serviços de Saúde impuser restrito controlo, designadamente, estupefacientes e psicotrópicos, os quais só podem ser aviados uma única vez com a mesma receita médica.

4. Deverá ser aposto na receita o carimbo da farmácia e as datas dos respectivos aviamentos.

5. A lista de medicamentos que só poderão ser fornecidos mediante receita médica, bem como as suas actualizações, serão aprovadas por despacho do Governador, sob proposta da Direcção dos Serviços de Saúde, ouvida a Associação de Medicamentos de Macau, considerando-se medicamentos de venda livre os que dela não constarem.

#### Artigo 46.º

##### (Dispensas proibidas)

1. As farmácias não podem dispensar medicamentos quando:

- a) Estando sujeitos a registo prévio, este não tenha sido efectuado ou tenha sido cancelado;
- b) Falte a receita médica ou não se encontre devidamente preenchida, nos casos em que é exigida;
- c) Tratando-se de estupefacientes ou psicotrópicos, não tenham sido respeitadas as disposições legais relativas à sua prescrição;
- d) Não se encontrem em perfeitas condições de conservação, tenham passado os prazos de validade ou não se apresentem em embalagem intacta convenientemente rotulada;
- e) Tenha sido proibida a respectiva dispensa por determinação da autoridade sanitária.

2. Só os medicamentos que se apresentem acondicionados de modo a permitirem o fraccionamento da embalagem sem se estabelecer contacto directo com o produto poderão ser dispensados em unidades.

**Artigo 47.º****(Rótulos)**

1. Os medicamentos e substâncias medicamentosas constantes da Farmacopeia Portuguesa ou do Formulário Oficial de Medicamentos de Macau devem ser fornecidos com os nomes por que nos mesmos são designados.

2. As embalagens de medicamentos terão de conter as indicações previstas na lei que regula o respectivo registo e ainda as seguintes inscrições impressas nas próprias embalagens ou em etiqueta inviolável nelas colada:

a) As destinadas a uso externo, a expressão «USO EXTERNO»;

b) As destinadas a uso veterinário, a expressão «USO VETERINÁRIO»;

c) As que não podem ser fornecidos sem receita médica, a expressão «SÓ PODE VENDER-SE COM RECEITA MÉDICA» ou equivalente;

d) A expressão «MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS», escrita em português e chinês, de forma bem visível.

**Artigo 48.º****(Abertura de embalagens)**

O farmacêutico pode abrir as embalagens e os invólucros exteriores dos medicamentos, no acto da entrega destes, com o fim de verificar o seu estado de conservação.

**Artigo 49.º****(Outros produtos fornecidos pelas farmácias)**

1. Além de medicamentos e substâncias medicamentosas, as farmácias só podem fornecer:

- a) Material de penso e testes de controlo ou de diagnóstico;
- b) Material médico-cirúrgico;
- c) Artigos de prótese em geral;
- d) Produtos dietéticos;
- e) Produtos de higiene pessoal;
- f) Águas minero-medicinais;
- g) Artigos de perfumaria e cosmética;
- h) Produtos fito-farmacêuticos.

2. Os produtos referidos no número anterior deverão ser arrumados e expostos em armários diferentes daqueles que se destinam aos medicamentos.

**Artigo 50.º****(Preparação e aviamento de fórmulas magistrais)**

1. As farmácias só poderão preparar fórmulas magistrais para fornecimento directo ao público e, tratando-se de farmácias de

serviços públicos ou de hospitais, para serem consumidas nos próprios estabelecimentos.

2. A preparação de fórmulas magistrais depende de prévia autorização da Direcção dos Serviços de Saúde, a qual só é concedida se a farmácia dispuser dos meios adequados para o efeito.

**SECÇÃO VI****Do funcionamento das farmácias****Artigo 51.º****(Nome da farmácia)**

1. O nome da farmácia deve ser adequado à sua natureza, diferente do de outras farmácias e respeitar, além disso, as disposições legais que regulam a criação e o registo das denominações e logotipos dos estabelecimentos comerciais.

2. O nome terá de ser aprovado pela Direcção dos Serviços de Saúde e deverá constar dos impressos, cartas, envelopes ou carimbos utilizados pela farmácia.

**Artigo 52.º****(Guarda e arrumação dos medicamentos)**

1. Os medicamentos devem estar arrumados nos armários a esse fim destinados, por forma que permita a sua fácil localização, devendo aqueles que necessitam de conservação pelo frio ser guardados, sob temperaturas adequadas, nos respectivos equipamentos.

2. Os estupefacientes e os psicotrópicos terão de ser guardados em armário fechado ou cofre exclusivamente destinado a esse fim.

**Artigo 53.º****(Registo e arquivo de receituário)**

1. As receitas manipuladas terão de ser registadas em livro próprio.

2. As receitas de especialidades farmacêuticas que contenham estupefacientes ou psicotrópicos terão de ser igualmente registadas em livro próprio, sendo os respectivos originais arquivados.

3. A Direcção dos Serviços de Saúde poderá alargar a outros produtos a obrigatoriedade de registo e ou arquivo de receitas médicas.

**Artigo 54.º****(Período de funcionamento)**

1. As farmácias terão de estar abertas entre as nove e as dezanove horas, podendo, no entanto, alargar o período de funcionamento diário para além daqueles limites.

2. O período de funcionamento diário, quando superior ao previsto no número anterior, e o dia de encerramento semanal, quando existir, deverão ser comunicados à Direcção dos Serviços de Saúde e afixados na porta ou em vitrina da farmácia.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo seguinte, as farmácias poderão encerrar nos dias previstos na lei para descanso semanal.

#### Artigo 55.º

##### (Escala para serviço de atendimento permanente)

1. O serviço de atendimento permanente destina-se a cobrir os períodos diários ou semanais em que as outras farmácias se encontram encerradas.

2. O serviço será organizado por turnos pelo organismo representativo das farmácias, sob a coordenação da Direcção dos Serviços de Saúde.

3. As farmácias de turno poderão cobrar uma taxa de atendimento, no período compreendido entre as vinte e três horas e as sete horas do dia seguinte.

#### Artigo 56.º

##### (Asseio no atendimento)

1. O pessoal da farmácia deve apresentar-se aseado e limpo, sendo obrigatório o uso de bata branca para aquele que atenda o público.

2. Os produtos devem ser fornecidos ao público acondicionados de forma irrepreensivelmente limpa.

#### Artigo 57.º

##### (Proibição da utilização das instalações da farmácia para outros fins)

É proibido utilizar as instalações da farmácia para fins diversos daqueles a que se destinam, sendo vedado, designadamente, fazer funcionar nelas consultório de médico ou veterinário, posto de enfermagem ou qualquer outro serviço de cuidados de saúde.

### SECÇÃO VII

#### Da transmissão das farmácias

#### Artigo 58.º

##### (Transmissão por negócio oneroso)

1. O proprietário da farmácia só pode transmiti-la a favor de entidade, singular ou colectiva, que preencha os requisitos previstos no artigo 29.º deste diploma.

2. Os farmacêuticos inscritos na Direcção dos Serviços de Saúde gozam de direito de preferência na aquisição de farmácias.

3. O proprietário de farmácia que pretenda transmiti-la deverá comunicar essa intenção, através de carta registada com aviso de recepção, à Direcção dos Serviços de Saúde, indicando a entidade a quem se propõe transmiti-la e juntando os documentos mencionados nas alíneas *a)*, *b)* e *f)* do n.º 1 do artigo 32.º, relativos a essa entidade.

4. A Direcção dos Serviços de Saúde emitirá, no prazo de quinze dias, contado desde a data da recepção da carta referida no número anterior, declaração sobre se a entidade proposta reúne ou não os requisitos legais para adquirir a farmácia.

5. A transmissão a favor de adquirente que não seja farmacêutico ou sociedade em que não haja sócios farmacêuticos só pode efectuar-se se estiver assegurada a direcção técnica da farmácia.

#### Artigo 59.º

##### (Transmissão gratuita e mortis causa)

1. É aplicável à transmissão gratuita da farmácia o disposto no artigo anterior, excepto no que se refere ao direito de preferência dos farmacêuticos.

2. Se nenhum dos herdeiros reunir as condições exigidas ou estiver interessado em adquirir a farmácia, deverá o cabeça de casal ou o administrador da herança promover a transmissão daquela, dentro do prazo de um ano contado desde a data da abertura da sucessão, observando-se o disposto no artigo anterior.

3. Findo o prazo sem que a transmissão se tenha efectuado, será cancelado o respectivo alvará e encerrada a farmácia.

#### Artigo 60.º

##### (Outras transmissões)

1. Dissolvendo-se a sociedade proprietária da farmácia, esta só pode ser adjudicada a sócio que preencha os requisitos previstos no artigo 29.º deste diploma, tendo preferência na adjudicação aquele que for farmacêutico.

2. Se nenhum dos sócios reunir os requisitos ou estiver interessado na adjudicação, deverão os liquidatários da sociedade promover a sua transmissão, dentro do prazo de 6 meses contado desde a data em que foi deliberada a dissolução da sociedade, observando-se o disposto no artigo 58.º

3. Não é permitida a transmissão de quotas ou acções de sociedades proprietárias de farmácias a favor de quem não reúna os requisitos a que alude o n.º 1.

4. Para efeito das transmissões referidas neste preceito, a Direcção dos Serviços de Saúde emitirá, a pedido dos liquidatários, gerentes ou administradores da sociedade, a declaração prevista no n.º 4 do artigo 58.º

#### Artigo 61.º

##### (Cessão da exploração)

São aplicáveis, com as necessárias adaptações, à cessão da exploração da farmácia as disposições relativas à sua transmissão por negócio oneroso.

#### Artigo 62.º

##### (Controlo, registo e validade dos actos)

1. Não pode ser celebrada escritura de acto ou contrato de que resulte a transferência da propriedade de farmácia, a cessão

da sua exploração ou de quotas ou acções de sociedade proprietária de farmácia, sem que perante o notário seja exibida a declaração prevista no n.º 4 do artigo 58.º

2. O adquirente ou o cessionário da exploração da farmácia requererá, no prazo de trinta dias após o acto de aquisição ou cessão, o registo deste na Direcção dos Serviços de Saúde, juntando a cópia da respectiva escritura e alvará, para efeito de averbamento daquele registo.

3. São anuláveis os actos ou contratos referidos no n.º 1 que forem celebrados sem a exibição da declaração nele prevista ou sendo negativa tal declaração.

4. Incumbe ao Ministério Público, mediante participação da Direcção dos Serviços de Saúde, propor as acções de anulação dos actos ou contratos referidos no artigo anterior.

## SECÇÃO VIII

### Do encerramento voluntário das farmácias

#### Artigo 63.º

##### (Encerramento temporário)

1. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o proprietário da farmácia só pode encerrá-la temporariamente nos seguintes casos:

- a) Nos dias de descanso semanal;
- b) Por motivo de férias do pessoal, durante um período não superior a trinta dias;
- c) Por motivo justificado, mediante autorização da Direcção dos Serviços de Saúde.

2. Não será autorizado o encerramento quando este possa ocasionar grave dano ao fornecimento de medicamentos à população, salvo em caso de força maior que impeça o funcionamento da farmácia.

3. O encerramento e a respectiva duração terão de ser comunicados à Direcção dos Serviços de Saúde com a antecedência mínima de quinze dias, salvo quando tiver derivado de facto imprevisto.

#### Artigo 64.º

##### (Encerramento definitivo)

O proprietário de farmácia que pretenda encerrá-la definitivamente deverá requerer à Direcção dos Serviços de Saúde o cancelamento do respectivo alvará com a antecedência mínima de noventa dias.

## SECÇÃO IX

### Das farmácias privativas

#### Artigo 65.º

##### (Farmácia dos serviços públicos)

1. A abertura e o funcionamento das farmácias dos hospitais públicos regem-se pela lei que os criar, sendo-lhes aplicáveis os preceitos deste diploma relativos às instalações e à direcção técnica.

2. As farmácias hospitalares não devem fornecer medicamentos ao público, salvo em caso de inexistência ou de carência de determinado medicamento no mercado.

#### Artigo 66.º

##### (Farmácias privativas de outros organismos)

1. O regime constante do presente diploma é aplicável às farmácias de hospitais e casas de saúde particulares, de instituições de solidariedade ou segurança social e de outros organismos de idêntica natureza e fins.

2. As farmácias dos hospitais e casas de saúde particulares apenas podem fornecer medicamentos para consumo interno, e as pertencentes às demais entidades referidas no número anterior só os podem fornecer às pessoas que, de acordo com os respectivos estatutos ou regulamentos, sejam seus sócios ou beneficiários.

## CAPÍTULO VI

### Das drogarias

#### Artigo 67.º

##### (Requisitos gerais para o licenciamento)

A autorização para a abertura de drogaria depende do preenchimento dos seguintes requisitos:

- a) Ter o requerente residência ou sede em Macau e, sendo uma pessoa colectiva, encontrar-se legalmente constituída;
- b) Não exercer o requerente ou os seus gerentes, administradores ou directores qualquer actividade de prestação de cuidados de saúde, designadamente a profissão médica ou correlativas;
- c) Dispor a drogaria de pessoal profissionalmente preparado para o fornecimento de medicamentos ao público;
- d) Serem adequadas as instalações e equipamentos afectos ao funcionamento da drogaria.

#### Artigo 68.º

##### (Pessoal)

1. O pessoal que faz o aviamento de medicamentos tem de possuir as habilitações ou a experiência profissional exigidas neste diploma e estar inscrito na Direcção dos Serviços de Saúde.

2. O proprietário ou o gerente da drogaria registará e comunicará anualmente à Direcção dos Serviços de Saúde a prática profissional do pessoal que nela trabalha nos mesmos termos em que o faz o director técnico da farmácia em relação ao pessoal desta.

#### Artigo 69.º

##### (Instalações e equipamentos)

1. As instalações da drogaria terão de possuir, pelo menos, os seguintes compartimentos:

- a) Salá de distribuição ou atendimento ao público;
  - b) Dependência própria para o armazenamento dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos;
  - c) Instalações sanitárias.
2. A drogaria deverá possuir, no mínimo, o seguinte mobiliário:

- a) Armários envidraçados para arrumação de medicamentos na sala de distribuição;
- b) Balcão de atendimento público;
- c) Armários para outros produtos;
- d) Frigorífico para medicamentos que careçam de conservação pelo frio.

3. As instalações da drogaria deverão obedecer às normas de segurança, salubridade e higiene exigidas neste diploma para as farmácias e possuir adequado sistema de climatização.

4. À mudança de instalações é aplicável o disposto neste diploma relativamente a farmácias.

#### Artigo 70.º

##### (Nome e letreiros)

1. O nome da drogaria não pode conter qualquer elemento que possa levar o público a confundi-la com uma farmácia.
2. Os letreiros, reclusos e impressos da drogaria não poderão conter outras indicações para além do nome e local onde funciona, da data em que foi fundada, do horário de funcionamento e do número de telefone.

#### Artigo 71.º

##### (Licenciamento)

O requerimento para a concessão do alvará de uma drogaria deverá ser acompanhado dos seguintes documentos:

- a) Certificado de residência do requerente no Território ou, sendo este uma pessoa colectiva, certidão do respectivo registo na Conservatória;
- b) Declaração em como o requerente, seus gerentes, administradores ou directores não se encontram abrangidos pela incompatibilidade referida na alínea b) do artigo 67.º;
- c) Relação do pessoal que vai trabalhar na drogaria acompanhada dos documentos comprovativos das respectivas habilitações escolares e profissionais;
- d) Planta das instalações e memória descritiva destas e dos equipamentos.

#### Artigo 72.º

##### (Fornecimento de medicamentos)

1. As drogarias só podem fornecer os medicamentos de venda livre a que se refere o n.º 5 do artigo 45.º deste diploma.
2. Os medicamentos terão de ser aviados em embalagens individuais, originais, intactas, devidamente rotuladas e acondicionadas de forma irrepreensivelmente limpa.

#### Artigo 73.º

##### (Fornecimento de outros produtos)

Além dos medicamentos referidos no artigo anterior, as drogarias podem vender os produtos mencionados no artigo 49.º deste diploma.

#### Artigo 74.º

##### (Transmissão, cessão de exploração e encerramento)

A transmissão, a cessão de exploração e o encerramento da drogaria regem-se pelo disposto neste diploma quanto à transmissão, à cessão da exploração e ao encerramento das farmácias, respectivamente, com exclusão do direito de preferência dos farmacêuticos na aquisição e da necessidade de autorização da Direcção dos Serviços de Saúde para o encerramento.

### CAPÍTULO VII

#### Publicidade de medicamentos e substâncias medicamentosas

#### Artigo 75.º

##### (Remissão)

A publicidade de medicamentos e substâncias medicamentosas rege-se pelo disposto na lei, sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.

#### Artigo 76.º

##### (Regras especiais)

1. As especialidades farmacêuticas só podem ser anunciadas em publicações especializadas, médicas ou farmacêuticas.
2. Na publicidade de medicamentos e substâncias medicamentosas, incluindo rótulos ou embalagens, não é permitido atribuir-lhes efeitos que não estejam cientificamente comprovados nem utilizar expressões, palavras ou imagens que induzam o consumidor em erro quanto às características do produto, pretendam convencê-lo de que não há qualquer inconveniente no seu uso ou estimulem o consumo.

### CAPÍTULO VIII

#### Fiscalização e sanções

#### SECÇÃO I

##### Fiscalização

#### Artigo 77.º

##### (Entidade competente)

1. Compete à Direcção dos Serviços de Saúde proceder à fiscalização do cumprimento deste diploma.

2. O poder de fiscalização da Direcção dos Serviços de Saúde não prejudica a competência conferida por lei a outras entidades administrativas ou policiais.

3. No exercício do poder de fiscalização, pode a Direcção dos Serviços de Saúde emitir instruções de carácter técnico sobre o exercício da actividade farmacêutica.

#### Artigo 78.º

##### (Âmbito da fiscalização)

1. A fiscalização incidirá sobre a qualidade dos medicamentos e das matérias-primas utilizadas no seu fabrico e na observância das normas legais e dos princípios deontológicos aplicáveis ao exercício da profissão e da actividade farmacêuticas.

2. A fiscalização sobre a qualidade dos medicamentos e as condições da sua conservação poderá fazer-se mesmo sobre aqueles que se encontrem em trânsito.

3. Para efeito da verificação da qualidade, a Direcção dos Serviços de Saúde poderá colher amostras dos medicamentos já preparados ou em qualquer fase da sua produção, bem como das matérias-primas utilizadas e dos materiais de acondicionamento.

4. O disposto neste artigo quanto aos medicamentos é extensivo às substâncias medicamentosas, produtos de higiene, cosméticos e produtos dietéticos ou outros, cuja verificação a Direcção dos Serviços de Saúde entenda conveniente.

#### Artigo 79.º

##### (Processo de fiscalização)

1. Os funcionários da Direcção dos Serviços de Saúde com competência para a fiscalização, levantarão autos de notícia relativamente às infracções verificadas e participarão às autoridades competentes aquelas que tenham natureza criminal.

2. O director dos Serviços de Saúde e os agentes de fiscalização no exercício das suas funções podem solicitar a colaboração de qualquer entidade administrativa ou policial.

3. As infracções ao disposto no presente diploma, verificadas por outras entidades, deverão ser comunicadas à Direcção dos Serviços de Saúde.

#### Artigo 80.º

##### (Prerrogativas dos agentes de fiscalização)

1. Quando seja necessário para o correcto cumprimento das suas obrigações e sempre que, para o efeito sejam expressamente mandatados, os agentes de fiscalização podem entrar nas dependências dos estabelecimentos e nos escritórios das entidades que exerçam actividades farmacêuticas e proceder à verificação das facturas, recibos, notas de encomenda e guias de remessa relativas ao comércio de produtos farmacêuticos.

2. Os proprietários e os administradores ou directores dos estabelecimentos são obrigados a facultar aos agentes de fiscalização a entrada e os documentos referidos no número anterior, bem como a prestar-lhes as informações que sejam necessárias para o esclarecimento dos factos.

## SECÇÃO II

### Das sanções

#### SUBSECÇÃO I

##### Princípios gerais

#### Artigo 81.º

##### (Competência)

As sanções previstas neste diploma são aplicadas por despacho do director dos Serviços de Saúde, dele cabendo recurso para o Governador a interpor no prazo de quinze dias.

#### Artigo 82.º

##### (Responsabilidade)

1. Nas infracções é punível a negligência.

2. A aplicação das sanções não exclui a responsabilidade civil ou criminal do infractor, nem prejudica a aplicação de outras previstas na lei.

3. Os administradores, gerentes e directores de entidades abrangidas por este diploma respondem solidariamente pelo pagamento das sanções pecuniárias aplicadas e pelos prejuízos resultantes das infracções cometidas, excepto quando expressamente as tenham desaprovado.

4. Sem prejuízo do disposto no artigo 84.º, a multa aplicável a cada uma das infracções previstas neste diploma poderá ser substituída por uma advertência escrita quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes condições:

a) Tratar-se da primeira infracção;

b) Verificarem-se circunstâncias atenuantes da responsabilidade do infractor;

c) Não ter a infracção criado riscos para a saúde pública ou causado prejuízos a terceiros.

5. Nenhuma sanção pode ser aplicada sem prévia audiência do infractor, sob pena de nulidade do acto que a aplicou.

6. Sendo aplicáveis à infracção a sanções de suspensão ou de cancelamento de licença ou de alvará, serão os respectivos processos submetidos a parecer da comissão referida no n.º 1 do artigo 19.º

#### Artigo 83.º

##### (Pagamento de multas)

1. O prazo de pagamento das multas é de quinze dias contados da notificação da decisão, procedendo-se à sua cobrança coerciva pelos juízos das execuções fiscais, em caso de não pagamento voluntário.

2. Servirá de título executivo certidão do despacho que tiver aplicado a multa.

#### Artigo 84.º

##### (Reincidência)

1. Em caso de reincidência, os limites mínimos e máximos das multas são elevados para o dobro.

2. Há reincidência quando idêntica infracção for cometida no período de um ano a partir da última punição.

Artigo 85.º

**(Prescrição)**

1. O poder de aplicar as sanções previstas neste diploma prescreve decorrido um ano sobre a data em que foram cometidas as infracções.

2. As sanções prescrevem decorridos três anos sobre a data em que foi proferida a decisão punitiva definitiva.

**SUBSECÇÃO II**

**Sanções contra as infracções às normas sobre o exercício da profissão farmacêutica**

Artigo 86.º

**(Falta de inscrição ou exercício ilegal da profissão)**

1. O exercício da profissão farmacêutica sem prévia inscrição na Direcção dos Serviços de Saúde nos termos previstos no artigo 13.º é punido com multa de 4 000 a 8 000 patacas.

2. Se o infractor não possuir as habilitações exigidas para o exercício da profissão a multa será de 8 000 patacas.

3. A acumulação do exercício da profissão de farmacêutico com actividade incompatível é punida com multa de 4 000 a 10 000 patacas, acrescida, em caso de reincidência, com suspensão da licença por um período de 30 a 120 dias.

Artigo 87.º

**(Violação dos deveres profissionais)**

1. A violação dos deveres consagrados no artigo 10.º será punida com as seguintes sanções:

a) Multa de 3 000 a 6 000 patacas, tratando-se de qualquer dos deveres previstos nas alíneas *d)*, *g)* e *h)* do n.º 1;

b) Multa de 1 000 a 2 000 patacas, tratando-se de qualquer dos deveres previstos nas restantes alíneas do n.º 1;

c) Multa de 4 000 a 6 000 patacas, tratando-se de qualquer dos deveres previstos no n.º 2.

2. Se a infracção revestir a natureza de crime contra a saúde pública ou de comércio ilícito de estupefacientes e psicotrópicos, será a multa acrescida de suspensão da licença pelo período de 30 a 90 dias e, em caso de reincidência, com o seu cancelamento.

3. Sendo o infractor ajudante técnico ou praticante de farmácia, as multas são reduzidas a metade.

**SUBSECÇÃO III**

**Sanções contra as infracções às normas sobre o exercício da actividade farmacêutica**

Artigo 88.º

**(Abertura de estabelecimento antes da concessão do alvará)**

1. A abertura de um estabelecimento antes da concessão do respectivo alvará é punida com multa de 5 000 a 12 000 patacas.

2. Se a abertura se verificar antes de ter sido requerido o licenciamento ou depois de este ter sido recusado, a multa será de 9 000 a 12 000 patacas.

Artigo 89.º

**(Prática de actos proibidos)**

1. O exercício de actividade farmacêutica em contravenção ao disposto no artigo 17.º é punido com multa de 4 000 a 12 000 patacas.

2. Igual sanção é aplicável à violação das normas legais e ao não acatamento das determinações da autoridade sanitária que proibam o fabrico, a importação, a exportação, a venda por grosso ou a dispensa de medicamentos ou outros produtos farmacêuticos.

Artigo 90.º

**(Prática de actos não autorizados)**

A prática de qualquer acto sujeito por este diploma a autorização ou aprovação prévia, antes desta ser concedida ou depois de ter sido recusada, constitui infracção punível com multa de 2 000 a 10 000 patacas.

Artigo 91.º

**(Violação das normas sobre direcção técnica)**

1. O funcionamento de um estabelecimento de actividade farmacêutica sem director técnico, nos casos em que este é exigido, é punido com multa de 3 000 a 10 000 patacas.

2. O incumprimento de qualquer dos deveres previstos no artigo 36.º, no n.º 1 do artigo 37.º e nos n.ºs 1 a 3 do artigo 40.º, é punido com multa de 1 000 a 4 000 patacas.

Artigo 92.º

**(Violação das normas sobre nomes e letreiros)**

1. A inobservância dos preceitos sobre os nomes e os letreiros dos estabelecimentos, é punida com multa de 1 000 a 3 000 patacas.

2. A mesma sanção é aplicável à falta de cumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 43.º, sobre a colocação no interior da farmácia do nome do director técnico.

Artigo 93.º

**(Violação das normas sobre o fornecimento de produtos)**

1. A inobservância do disposto nos artigos 45.º, 46.º, 47.º, 50.º e 72.º sobre dispensa de medicamentos é punida com multa de 2 000 a 12 000 patacas.

2. A violação do disposto no artigo 49.º é punida com multa de 1 000 a 5 000 patacas.



## Artigo 94.º

**(Violação das normas sobre o funcionamento dos estabelecimentos)**

1. A inobservância do disposto nos artigos 52.º, 53.º, 54.º e 56.º é punida com multa de 1 000 a 3 000 patacas.

2. A violação do disposto no artigo 57.º é punida com multa de 3 000 a 12 000 patacas, acrescida, em caso de reincidência, da suspensão do alvará por um período entre 60 e 150 dias.

## Artigo 95.º

**(Violação das normas sobre a transmissão dos estabelecimentos)**

A violação das normas sobre a transmissão e a cessão da exploração dos estabelecimentos é punida com multa de 2 000 a 8 000 patacas.

## Artigo 96.º

**(Violação das normas sobre publicidade)**

A violação do disposto no artigo 76.º é punida com multa de 4 000 a 12 000 patacas.

## Artigo 97.º

**(Cancelamento do alvará)**

Sem prejuízo do disposto no artigo 84.º deste diploma sobre a reincidência, a prática de qualquer das infracções previstas nos artigos 89.º, 90.º, 91.º, n.º 1, e 93.º, n.º 1, mais de duas vezes dentro do período de um ano, é punida com o cancelamento do alvará.

## Artigo 98.º

**(Efeitos da suspensão e do cancelamento do alvará)**

1. Durante a suspensão e após o cancelamento do alvará não é permitido o exercício da actividade a que ele se refere.

2. O director dos Serviços de Saúde ordenará, socorrendo-se se necessário da colaboração da autoridade policial, o encerramento do estabelecimento cujo alvará se encontre suspenso ou tenha sido cancelado.

## CAPÍTULO IX

**Disposições finais e transitórias**

## Artigo 99.º

**(Ajudantes técnicos de farmácia)**

1. Podem desempenhar as funções de ajudante técnico de farmácia os indivíduos que, embora não possuindo o curso referido no artigo 6.º, tenham exercido aquelas funções em organismos oficiais ou que, tendo, pelo menos, nove anos de escolaridade, possuam o mínimo de dez anos de serviço em farmácia, posto de venda de medicamentos ou drogaria, com boa informação.

2. De igual modo poderão desempenhar as funções referidas no número anterior os proprietários ou gerentes de firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos, postos de venda de medicamentos ou drogas que, à data da entrada em vigor deste diploma, provem ter exercido no Território, durante um período mínimo de dez anos, actividade própria daquela profissão.

3. As farmácias, os postos de venda de medicamentos e as drogas que se encontrem em funcionamento deverão requerer, no prazo de trinta dias contados desde a data da entrada em vigor deste diploma, a inscrição na Direcção dos Serviços de Saúde dos ajudantes técnicos de farmácia que se encontrem ao seu serviço, devendo o requerimento ser acompanhado dos documentos referidos no n.º 2 do artigo 13.º e de declaração sobre as funções que exercem e o tempo de serviço prestado.

## Artigo 100.º

**(Requerimento de alvará de firma de venda por grosso de produtos farmacêuticos)**

1. As entidades que, não sendo detentoras de alvará de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos e, durante os anos de 1988 e 1989, efectuaram importações de medicamentos e os comercializaram por grosso ou que possuem representações de marcas comerciais de medicamentos ou de laboratórios, poderão requerer, no prazo de 60 dias contado desde a data de entrada em vigor deste diploma, o alvará de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos, caso estejam interessadas em continuar a exercer essa actividade.

2. O requerimento deverá ser acompanhado dos documentos comprovativos das importações efectuadas e ou das representações que o requerente possui.

3. O alvará será concedido se o requerente possuir os requisitos previstos no artigo 22.º

4. As entidades referidas neste artigo não poderão proceder a novas importações de medicamentos antes da obtenção do alvará.

## Artigo 101.º

**(Postos de venda de medicamentos e drogas)**

1. Os actuais postos de venda de medicamentos que não reúnam condições para se transformarem em farmácias passam a funcionar como drogas, a partir da data da entrada em vigor deste diploma.

2. Os estabelecimentos referidos no número anterior que possuam medicamentos que só podem ser vendidos nas farmácias, deixarão de poder comercializá-los no prazo de seis meses contado desde a data da publicação do despacho a que se refere o n.º 5 do artigo 45.º, findo o qual a comercialização daqueles medicamentos será efectuada sob controlo da Direcção dos Serviços de Saúde.

## Artigo 102.º

**(Prazo para a criação das condições exigidas no presente diploma)**

1. Os estabelecimentos que exercem actividades farmacêuticas em Macau à data da entrada em vigor deste diploma dispõem

do prazo de um ano, contado desde aquela data, para criarem as condições de funcionamento nele previstas, sendo cancelado o alvará daqueles que as não criarem naquele prazo.

2. Os actuais postos de venda de medicamentos e as drogarias que, dentro do prazo previsto no número anterior, reunirem as condições para se transformarem em farmácias, poderão requerer o respectivo alvará, não sendo aplicáveis à sua concessão os critérios previstos no artigo 30.º deste diploma.

#### Artigo 103.º

##### (Dispensa de medicamentos pelos médicos)

1. Os médicos que exercem a sua actividade em regime privado poderão, durante um período transitório, continuar a fornecer aos seus doentes os medicamentos por si prescritos.

2. Exceptuam-se do disposto no número anterior os estupefacientes e substâncias psicotrópicas, vacinas, produtos derivados do sangue e ainda aqueles cuja utilização a Direcção dos Serviços de Saúde entenda necessário normalizar.

3. Nas situações referidas no n.º 1 deste artigo fica expressamente proibida a junção de espécies diferentes na mesma embalagem, na qual terão de ser obrigatoriamente inscritos o nome do médico e o do medicamento nela incluído.

#### Artigo 104.º

##### (Direito de opção dos doentes)

O disposto no artigo anterior não prejudica o direito de opção dos doentes pela passagem de receita médica, podendo eles reclamar para as autoridades competentes caso não seja satisfeita tal opção.

#### Artigo 105.º

##### (Sanções)

1. A violação do disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 103.º e no artigo 104.º constitui infracção punível com a suspensão da licença por um período de tempo não superior a um mês.

2. Em caso de reincidência, a suspensão a que se refere o número anterior será graduada entre três e seis meses, podendo a licença ser cancelada no caso da violação ser reiterada.

#### Artigo 106.º

##### (Comissão de acompanhamento)

1. A verificação das condições que permitam pôr termo ao período transitório previsto no n.º 1 do artigo 103.º deste diploma, será feita por uma comissão composta por um representante da Administração, designado pelo Governador, e por um representante de cada uma das seguintes entidades por elas designado: Conselho de Consumidores, Associação dos Médicos Chineses, Associação de Medicamentos de Macau, Associação Geral dos Operários de Macau e Associações de Moradores de Macau.

2. O Governador determinará, por despacho, o termo do período transitório referido no n.º 1 do artigo 103.º deste diploma, ouvida a comissão referida no número anterior.

#### Artigo 107.º

##### (Turnos das farmácias)

Enquanto não existir o organismo referido no n.º 2 do artigo 55.º, o serviço de turnos das farmácias será organizado pela Direcção dos Serviços de Saúde.

#### Artigo 108.º

##### (Suspensão de licenciamentos)

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 100.º, não se procederá durante o período de dois anos ao licenciamento de novas drogarias e de novas firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos.

2. O licenciamento de novas farmácias tradicionais chinesas só é possível após a publicação da legislação prevista na alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º deste diploma.

#### Artigo 109.º

##### (Revogação)

São revogados:

a) O Decreto n.º 229/70, de 20 de Maio;

b) As normas do capítulo V do Decreto-Lei n.º 7/86/M, de 1 de Fevereiro, na parte em que dispõem sobre o exercício da profissão e da actividade farmacêuticas.

#### Artigo 110.º

##### (Entrada em vigor)

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

Aprovado em 13 de Setembro de 1990.

Publique-se.

O Governador, *Carlos Montez Melancia*.

#### Anexo

##### TAXAS

(Artigos 13.º e 21.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro)

1. Inscrição para o exercício de profissão:

1.1. De farmacêutico .....	MOP 1 000,00
1.2. De ajudante técnico de farmácia .....	MOP 250,00
1.3. De praticante de farmácia .....	MOP 100,00

2. Renovação da inscrição para o exercício de profissão:

2.1. De farmacêutico .....	MOP 100,00
2.2. De ajudante técnico de farmácia .....	MOP 25,00
2.3. De praticante de farmácia .....	MOP 10,00

3. Licenciamento de estabelecimentos:	
3.1. De firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos .....	MOP 3 000,00
3.2. De farmácias .....	MOP 2 000,00
3.3. De drogarias .....	MOP 1 000,00
4. Renovações anuais dos alvarás:	
4.1. De firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos .....	MOP 400,00
4.2. De farmácias .....	MOP 300,00
4.3. De drogarias .....	MOP 200,00
5. Vistorias posteriores à concessão dos alvarás:	
5.1. A instalações e equipamentos para fabrico ou preparação de novos produtos .....	MOP 500,00
5.2. Para efeitos de mudança de instalações ou em consequência de alterações nelas introduzidas.	MOP 300,00

### Decreto-Lei n.º 59/90/M

de 19 de Setembro

O presente diploma resulta da necessidade, há muito sentida, de efectuar o controlo do mercado de medicamentos por forma a garantir a qualidade e a segurança que, no interesse da população, os produtos próprios daquele mercado devem possuir.

O modelo de controlo instituído é o do prévio registo dos medicamentos destinados a ser utilizados no Território.

Trata-se de um modelo que, com respeito pelos critérios científicos básicos de garantia de qualidade, se pretendeu o mais simplificado possível, por forma a não introduzir distorções e estrangulamentos no funcionamento do mercado daqueles produtos essenciais.

O processo de registo prévio segue de perto, na sua forma simplificada, os requisitos «standard» de qualidade e segurança mundialmente adoptados.

Nestes termos;

Ouvidos o Conselho Consultivo e o Conselho de Saúde;

O Governador decreta, nos termos do n.º 1 do artigo 13.º do Estatuto Orgânico de Macau, para valer como lei no território de Macau, o seguinte:

#### CAPÍTULO I

##### Objecto e âmbito

##### Artigo 1.º

##### (Objecto)

1. O presente diploma institui e regula o registo das especialidades farmacêuticas utilizadas no território de Macau.

2. Para efeitos deste diploma entende-se por:

a) Especialidade farmacêutica — todo o medicamento preparado antecipadamente com denominação e acondicionamento especiais;

b) Medicamento — a preparação farmacêutica constituída por uma substância ou conjunto de substâncias possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças humanas ou animais;

c) Substância — toda a matéria, seja qual for a sua origem, podendo esta ser:

Humana, tal como sangue humano, seus derivados e outros tecidos;

Animal, tal como microrganismos, animais inteiros, partes de órgãos, secreções animais, produtos derivados do sangue;

Vegetal, tal como os microrganismos, plantas, partes de plantas, sucos vegetais, substâncias obtidas por extracção;

Química, tal como os elementos, matérias químicas naturais e os produtos químicos de transformação e de síntese.

#### Artigo 2.º

##### (Âmbito)

1. O presente diploma é aplicável não só às especialidades farmacêuticas para uso humano ou animal a introduzir no Território, como àquelas que nele já são utilizadas.

2. Ficam excluídos do âmbito de aplicação deste diploma os produtos e substâncias utilizados na farmácia tradicional chinesa e outras medicinas tradicionais, os quais serão objecto de diploma especial.

#### Artigo 3.º

##### (Medicamentos especiais)

Os medicamentos resultantes de biotecnologia e os derivados do sangue ou do plasma humano, os produtos radiofarmacêuticos e os estupefacientes e psicotrópicos, além da regulamentação contida neste diploma, estão ainda sujeitos a legislação complementar aplicável, bem como às orientações técnicas e normativas da Direcção dos Serviços de Saúde.

#### CAPÍTULO II

##### Registo

#### Artigo 4.º

##### (Obrigatoriedade)

1. Nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de Macau sem que previamente seja registada.

2. Exceptuam-se do disposto no número anterior, as especialidades farmacêuticas cuja importação seja ordenada ou autorizada pela Direcção dos Serviços de Saúde, em caso de emergência ou de carência no Território.

#### Artigo 5.º

##### (Competência)

1. Compete à Direcção dos Serviços de Saúde, através da subunidade responsável pelos assuntos farmacêuticos, proceder às operações de registo.

2. A autorização do registo é concedida por despacho do director dos Serviços de Saúde após parecer de uma comissão técnica por ele nomeada.

3. O despacho referido no número anterior será publicado no *Boletim Oficial* e dele constará a designação e o número do registo da especialidade, a denominação do laboratório fabricante e da firma representante da especialidade no Território.

4. A especialidade registada só pode ser colocada no mercado após aquela publicação.

#### Artigo 6.º

##### (Entidades requerentes)

1. Podem requerer o registo:

a) Os laboratórios fabricantes ou as empresas farmacêuticas que sejam proprietárias da especialidade farmacêutica ou da respectiva marca;

b) As firmas de importação, de exportação e de venda por grosso de produtos farmacêuticos titulares de competente alvará, que forem mandatadas pelas entidades referidas na alínea anterior para requerer o registo.

2. As entidades referidas na alínea a) do número anterior poderão requerer o registo através de representante constituído expressamente para esse fim.

#### Artigo 7.º

##### (Registo)

1. Do registo constará, nomeadamente:

a) A designação da especialidade;

b) As formas de apresentação;

c) Os tipos de embalagens utilizados;

d) O laboratório fabricante ou o proprietário da especialidade ou da marca;

e) A entidade requerente;

f) A data do despacho que autorizou o registo e o *Boletim Oficial* no qual foi publicado;

g) O número do registo;

h) O prazo de validade do registo.

2. O código do registo conterà três letras e cinco algarismos (MAC 00000).

3. Serão inscritas por averbamento as alterações, as renovações, as suspensões e o cancelamento do registo.

4. A Direcção dos Serviços de Saúde emitirá um certificado de registo, conforme Anexo I, em duplicado, destinando-se o original ao proprietário da especialidade farmacêutica e a cópia à entidade que em Macau representa aquele proprietário.

#### Artigo 8.º

##### (Prazo de validade. Renovações)

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 16.º, o registo é válido por um prazo de dois anos, podendo ser renovado por prazos

sucessivos, com a duração de cinco anos cada, mediante processo de revisão requerido pelo interessado.

2. A revisão deverá ser requerida três meses antes de expirar o prazo de validade.

3. A falta de pedido de revisão determina a caducidade do registo no final do prazo de validade.

#### Artigo 9.º

##### (Taxas)

1. No acto de requerimento do registo ou da revisão, deverão ser liquidadas as taxas constantes do Anexo II, as quais constituem receita do Território.

2. A recusa do registo inicial ou a sua não renovação após o processo de revisão não conferem o direito à devolução do valor das taxas.

3. As taxas serão actualizadas periodicamente por despacho do Governador.

### CAPÍTULO III

#### Processo

#### Artigo 10.º

##### (Pedido do registo)

1. O pedido do registo é feito através de requerimento dirigido ao director dos Serviços de Saúde, donde constará:

a) O nome ou denominação e o domicílio ou sede do requerente;

b) O nome ou denominação e o domicílio ou sede do laboratório fabricante ou do proprietário da especialidade farmacêutica ou da marca;

c) A designação da especialidade (nome da fantasia, denominação comum ou científica, acompanhada da marca ou do nome do fabricante ou do proprietário).

2. O processo do registo será organizado de acordo com o Anexo III do presente diploma e será instruído com os seguintes elementos:

a) Descrição da composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes da especialidade, em termos usuais, com exclusão de fórmulas químicas brutas, acompanhada da denominação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde, no caso de existir tal denominação;

b) Descrição sumária do modo de fabrico do produto;

c) Indicações terapêuticas, contra-indicações e efeitos secundários;

d) Posologia, forma farmacêutica, modo e via de administração e duração presumida da estabilidade, se esta for inferior a três anos;

e) Métodos de controlo utilizados pelo fabricante (análise e dosagem dos componentes e do produto acabado, ensaios particulares, como ensaios de esterilidade, ensaios para pesquisa de metais pesados, ensaios de estabilidade, ensaios biológicos e de toxicidade;

f) Resultados dos ensaios físico-químicos, biológicos ou microbiológicos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos;

g) Amostras ou exemplares da especialidade para venda ou ensaio clínico em número suficiente para análise e sua repetição acompanhados da respectiva literatura, bem como dos rótulos se estiverem previstos.

3. A documentação bibliográfica relativa aos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos pode substituir a apresentação dos respectivos resultados desde que se trate de:

a) Uma especialidade já explorada que tenha sido suficientemente experimentada no homem para que os seus efeitos, incluindo os secundários, sejam já conhecidos e figurem em documentação bibliográfica a apresentar;

b) Uma especialidade nova, cuja composição em princípios activos seja idêntica à de uma especialidade já conhecida e explorada;

c) Uma especialidade nova contendo unicamente componentes conhecidos já associados em proporção comparável em medicamentos suficientemente experimentados e já explorados.

4. Tratando-se de um medicamento novo que contenha substâncias activas conhecidas mas ainda não associadas para um fim terapêutico, os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos relativos à associação, são obrigatórios, dispensando-se, no entanto, a documentação respeitante a cada componente individual.

5. Se se tratar de medicamento para uso veterinário, deve completar-se o processo com:

a) A posologia para as espécies animais às quais o medicamento é destinado, modo e via de administração, e ainda quais as medidas de precaução e segurança a tomar quando do emprego do medicamento, quer para o animal quer para quem o aplica, e sua justificação;

b) A indicação do intervalo de segurança, ou seja, do tempo que deve decorrer entre a última administração do medicamento ao animal, nas condições normais de emprego, e a obtenção de géneros alimentícios isentos de resíduos que apresentam perigo para a saúde do consumidor.

#### Artigo 11.º

##### (Autorização de fabrico e prova de registo)

O processo de registo será ainda instruído com cópia autenticada da autorização de fabrico e certificado de registo da especialidade farmacêutica no país de origem.

#### Artigo 12.º

##### (Cumulação de pedidos)

1. Poderão ser incluídas no mesmo pedido de registo diferentes formas farmacêuticas e apresentações da mesma fórmula, quando sejam qualitativa e quantitativamente iguais em princípios activos.

2. São consideradas formas de apresentação distintas as amostras destinadas a ensaio clínico, pelo que a sua referência deverá ser pormenorizada.

#### Artigo 13.º

##### (Estudo do processo. Exames laboratoriais)

1. A subunidade da Direcção dos Serviços de Saúde, responsável pelos assuntos farmacêuticos, procederá ao estudo do processo e aos exames laboratoriais necessários com vista a comprovar a qualidade, a eficácia e a segurança da especialidade a registar.

2. O processo de registo será submetido a deliberação da comissão referida no artigo 5.º deste diploma, acompanhado de um relatório circunstanciado sobre os resultados analíticos obtidos nas amostras dos produtos, no prazo de cinco meses, contado desde a data em que se completou a instrução do processo.

3. A Direcção dos Serviços de Saúde poderá solicitar ao requerente os elementos ou esclarecimentos que julgar indispensáveis ao perfeito conhecimento da especialidade a registar.

4. Havendo insuficiências ou deficiências na instrução do processo de registo, o prazo referido no n.º 2 conta-se a partir do momento em que forem supridas.

#### Artigo 14.º

##### (Prioridade)

1. Os processos de registo de especialidades farmacêuticas incluídas em grupos terapêuticos de maior importância no domínio da saúde pública têm prioridade sobre os restantes.

2. A prioridade é definida pelo director dos Serviços de Saúde, sob proposta da comissão técnica referida no artigo 5.º

### CAPÍTULO IV

#### Recusa e cancelamento do registo

#### Artigo 15.º

##### (Recusa do registo)

1. O registo será recusado quando:

a) Não esteja autorizada a comercialização da especialidade farmacêutica no país de origem;

b) O processo de registo não estiver organizado e instruído nos termos previstos neste diploma;

c) A especialidade seja susceptiva de ser nociva à saúde em condições normais de utilização;

d) Falte o efeito terapêutico da especialidade ou esteja insuficientemente comprovada;

e) A especialidade não tenha a composição qualitativa e ou quantitativa declarada;

f) A sua composição não se mantenha estável nas condições normais de conservação.

2. Verifica-se a falta de eficácia quando se conclui que a especialidade farmacêutica não permite obter resultados terapêuticos.

## Artigo 16.º

**(Cancelamento do registo)**

O registo é cancelado quando:

- a) Se verificar que a especialidade farmacêutica é nociva à saúde em condições normais de utilização;
- b) Se concluir pela falta do efeito terapêutico que lhe era atribuído;
- c) Se concluir que a especialidade deixou de ter a composição qualitativa e quantitativa declarada;
- d) Não seja respeitado o disposto neste diploma sobre embalagens e recipientes de especialidades farmacêuticas.

## Artigo 17.º

**(Competência)**

1. As decisões de recusa ou cancelamento do registo são tomadas pelo director dos Serviços de Saúde, após parecer da comissão técnica referida no artigo 5.º deste diploma.
2. A decisão de recusa ou de cancelamento tem de ser fundamentada e notificada aos interessados.
3. O recurso gracioso da decisão não tem efeito suspensivo.

## Artigo 18.º

**(Efeitos da recusa e do cancelamento)**

1. As especialidades farmacêuticas cujo registo tenha sido recusado não podem ser colocadas no mercado e aquelas cujo registo tenha sido cancelado deixam de poder ser comercializadas.
2. Os efeitos da recusa do registo produzem-se a partir do dia seguinte ao da notificação ao interessado e os do cancelamento a partir da publicação no *Boletim Oficial* do respectivo despacho.

## CAPÍTULO V

**Embalagens e recipientes das especialidades farmacêuticas**

## Artigo 19.º

**(Embalagens exteriores)**

1. As embalagens exteriores das especialidades farmacêuticas devem conter as seguintes inscrições, impressas nas próprias embalagens:
  - a) A denominação da especialidade, que pode ser um nome de fantasia ou uma denominação comum acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante, ou denominação científica acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante;
  - b) A indicação, junto da denominação da especialidade, da composição qualitativa e quantitativa em princípios activos por unidade de dose ou em percentagem, consoante a forma farmacêutica;
  - c) O número de referência para identificação na produção (lote de fabrico);

- d) O nome ou a firma e o domicílio ou a sede social do fabricante ou do proprietário da especialidade ou da marca;
- e) O modo de administração;
- f) A data do fabrico;
- g) A data do fim do prazo de validade para as especialidades cuja duração de estabilidade é inferior a três anos;
- h) A forma farmacêutica e o conteúdo em peso, em volume ou em unidades de dose;
- i) As precauções especiais de conservação, se as houver.

2. Sempre que existam denominações comuns internacionais recomendadas pela Organização Mundial de Saúde deverão ser essas denominações as usadas.

3. A forma farmacêutica e o conteúdo em peso, em volume ou em unidades de dose podem ser indicados apenas nas embalagens exteriores.

4. As embalagens das especialidades deverão ainda conter as seguintes inscrições, em português e chinês, impressas nas próprias embalagens ou em etiqueta inviolável nelas colada:

- a) As destinadas a uso externo, a expressão «USO EXTERNO»;
- b) As destinadas a uso veterinário, a expressão «USO VETERINÁRIO»;
- c) As que não podem ser fornecidas sem receita médica, a expressão «SÓ PODE VENDER-SE COM RECEITA MÉDICA», ou equivalente;
- d) A expressão «MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS»;
- e) O número do registo.

## Artigo 20.º

**(Recipientes)**

Não havendo embalagem exterior, deverão figurar no recipiente das especialidades farmacêuticas as indicações constantes das alíneas a), b), c), e) e g) do n.º 1 e da alínea e) do n.º 4 do artigo anterior.

## CAPÍTULO VI

**Disposições finais**

## Artigo 21.º

**(Sanções)**

1. A violação do disposto no n.º 1 do artigo 4.º deste diploma é punível com multa no valor de cem vezes o preço de venda no grossista ou, na falta dele, cem vezes o preço de venda ao consumidor de cada embalagem ou recipiente da especialidade, no momento em que foi praticada a infracção.
2. O valor da multa prevista no número anterior é elevado para o dobro, quando a comercialização da especialidade farmacêutica seja feita após ter sido recusado ou cancelado o registo.

3. Havendo reincidência, o valor da multa será elevado para o dobro e será cancelado o alvará para o exercício de actividades farmacêuticas por parte do infractor.

4. As especialidades farmacêuticas que, em contravenção do disposto no n.º 1 do artigo 4.º, no n.º 1 do artigo 18.º e no artigo 19.º, sejam colocados ou comercializados no Território, são apreendidas.

5. Nenhuma sanção pode ser aplicada sem prévia audiência do infractor, sob pena de nulidade do acto que a aplicou.

6. O prazo de pagamento das multas é de quinze dias, contados da notificação da decisão, procedendo-se à sua cobrança coerciva pelos juízos de execuções fiscais em caso de não pagamento voluntário, servindo de título executivo certidão do despacho que tiver aplicado a multa.

7. O disposto neste artigo não prejudica qualquer outra responsabilidade, civil ou criminal, que ao caso couber, nem o pagamento da multa impede a apreensão prevista no n.º 4.

8. Compete ao director dos Serviços de Saúde decidir sobre a aplicação das multas e ordenar a apreensão prevista no n.º 4, mediante auto de notícia levantado pelos agentes da fiscalização da actividade farmacêutica da Direcção dos Serviços de Saúde.

9. Das decisões do director dos Serviços de Saúde cabe recurso para o Governador, a interpor no prazo de quinze dias.

#### Artigo 22.º

##### (Destino dos produtos apreendidos)

As especialidades apreendidas em consequência da recusa do registo, com fundamento na alínea c) do n.º 1 do artigo 15.º, ou do cancelamento do registo, com fundamento na alínea a) do n.º 1 do artigo 16.º, serão destruídas; nos restantes casos de apreensão, as especialidades consideram-se perdidas a favor do Território.

#### Artigo 23.º

##### (Confidencialidade)

A documentação destinada a instruir o processo de registo será entregue, em envelope fechado e lacrado, e a informação nela contida é confidencial.

#### Artigo 24.º

##### (Língua utilizada nos documentos)

1. Os documentos juntos ao processo de registo terão que ser escritos em língua portuguesa e, quando originariamente escritos noutra língua, terão de ser acompanhados da tradução para a língua portuguesa.

2. O texto da literatura que acompanha a especialidade farmacêutica poderá ser escrito na língua do país de origem da especialidade, mas terá de conter a versão em português e em chinês.

#### Artigo 25.º

##### (Designações das especialidades)

Os nomes genéricos e as doses das especialidades farmacêuticas, bem como a respectiva composição, deverão ser apresenta-

dos segundo a sua designação em latim, português ou inglês e, sempre que possível, conforme constam do «International Non-proprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances» da Organização Mundial de Saúde.

#### Artigo 26.º

##### (Impressão do número de registo)

A impressão do número de registo da especialidade farmacêutica nas embalagens e rótulos é feita pelo requerente do registo.

#### Artigo 27.º

##### (Representação local de fabricante ou proprietário)

1. As especialidades farmacêuticas registadas só podem ser comercializadas no Território através de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos nele sediada e que seja possuidora do respectivo alvará.

2. Para o efeito previsto no número anterior, o laboratório fabricante ou o proprietário da especialidade farmacêutica ou da marca deverá possuir no Território uma firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos que o represente.

3. A representação prevista no número anterior deverá especificar os produtos por ela abrangidos, salvo se se tratar de uma representação genérica do laboratório fabricante ou do proprietário da especialidade.

4. A cessação da representação, quer por iniciativa do representante quer do representado, deve ser dada a conhecer à Direcção dos Serviços de Saúde de Macau, com 30 dias de antecedência em relação à data em que produzirá os seus efeitos.

#### Artigo 28.º

##### (Entrada em vigor)

O presente diploma entra em vigor seis meses após a sua publicação.

Aprovado em 13 de Setembro de 1990.

Publique-se.

O Governador, *Carlos Montez Melancia*.

#### Anexo I

Modelo do certificado de registo de especialidades farmacêuticas, a que se refere o n.º 4 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 59/90/M, de 19 de Setembro.

Governo de Macau

Direcção dos Serviços de Saúde

#### CERTIFICADO DE REGISTO DE ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA

CERTIFICO que a especialidade farmacêutica, abaixo identificada, se encontra registada no território de Macau, de acordo com as seguintes especificações:





5. — Informações clínicas:
5. 1. — Indicações terapêuticas.
5. 2. — Contra-indicações.
5. 3. — Efeitos indesejáveis, frequência e gravidade.
5. 4. — Precauções particulares de emprego.
5. 5. — Utilização em caso de gravidez e de lactação.
5. 6. — Interações medicamentosas e outras.
5. 7. — Posologia e modo de administração para adultos e na medida do necessário para crianças e ou velhos.
5. 8. — Sobredose, sintomas, condutas de urgência, antídotos.
5. 9. — Cuidados especiais.
5. 10. — Efeitos sobre a condução de veículos e o uso de máquinas.
6. — Formações farmacêuticas.
6. 1. — Incompatibilidades (maiores).
6. 2. — Duração da estabilidade, se necessário após reconstituição do produto ou quando o recipiente é aberto pela primeira vez.
6. 3. — Precauções particulares de conservação.
6. 4. — Natureza e conteúdo do recipiente.
6. 5. — Nome ou razão social e domicílio ou sede social do titular da autorização de colocação no mercado.

## PARTE II

### DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA, FARMACÊUTICA E BIOLÓGICA

#### Parte II-A — Composição

1. — Composição da especialidade farmacêutica.

Nome dos compostos	Fórmula unitária e ou em percentagem	Funções	Referências às normas
Compostos activos			
Outros compostos			

2. — Recipiente, breve descrição: Natureza dos recipientes; composição qualitativa; forma de fecho e de abertura.
3. Formulação(oês) utilizada(s) para os ensaios clínicos.
4. — Desenvolvimento galénico: Explicação da escolha da composição, dos compostos e do recipiente de apoio e, se necessário, dados relativos ao desenvolvimento galénico. A sobredosagem no fabrico e a sua justificação devem ser indicadas. Os ensaios realizados quando da colocação no ponto galénico devem ser descritos com precisão. Exemplo: ensaio de dissolução de formas sólidas.

#### Parte II-B — Método de preparação

1. — Fórmula de fabrico, incluindo pormenores respeitantes ao tamanho do lote.
2. — Processo de fabrico quando for empregado um método de fabrico não convencional ou quando a

sua execução for determinante para a qualidade do produto (dados experimentais mostrando que o processo de fabrico, com utilização de matérias-primas da qualidade indicada e do equipamento específico, é apropriado e produzirá de forma constante um medicamento da qualidade desejada).

#### Parte II-C — Controlo das matérias-primas

1. — Princípios activos.
1. 1. — Especificação e controlo de rotina.
1. 1. 1. — Princípios activos descritos numa farmacopeia.
1. 1. 2. — Princípios activos não descritos numa farmacopeia:
  - Caracteres;
  - Ensaio de identificação;
  - Ensaio de pureza:
    - Físicos;
    - Químicos;
    - Biológicos/imunológicos;
    - Outros ensaios;
    - Dosagem e ou outra determinação da actividade.
1. 2. — Dados científicos:
1. 2. 1. — Nomenclatura:
  - Denominação comum internacional (INN);
  - Denominação química;
  - Outra(s) denominação(ões).
1. 2. 2. — Descrição:
  - Forma física;
  - Forma estrutural, incluindo a conformação para as macromoléculas;
  - Fórmula molecular;
  - Fórmula molecular relativa;
  - Poder rotativo.
1. 2. 3. — Impurezas:
  - Impurezas potenciais ligadas ao processo de síntese;
  - Métodos analíticos, com os seus limites de detecção.

#### Parte II-D — Controlo dos produtos intermédios, em caso de necessidade

Deve ser feita distinção entre os controlos em curso de fabrico e os controlos dos produtos intermédios.

#### Parte II-E — Controlo de produto acabado

1. — Especificações do produto e controlo de rotina.
1. 2. — Métodos de controlo.
1. 2. 1. — As técnicas de identificação e de dosagem do ou dos princípios activos devem ser descritas com precisão, incluindo os métodos biológicos, se forem adequados, ao mesmo tempo que os outros ensaios:
  - Ensaio de identificação;
  - Dosagem dos princípios activos;
  - Ensaio de pureza;
  - Ensaio farmacêuticos, por exemplo dissolução.
1. 2. 2. — Identificação e dosagem dos excipientes:
  - Ensaio de identificação dos corantes autorizados;
  - Determinação dos agentes antimicrobianos ou dos agentes químicos de conservação (com limites).
2. — Dados científicos:

2. 1. — Validação — precisão e especialidade — dos métodos e comentários sobre a escolha dos ensaios e das normas.
2. 2. — Análises do lote:  
Lotes controlados — data e local de fabrico, data de controlo, dimensão dos lotes e sua utilização;  
Resultados obtidos;  
Normas de referência — resultados analíticos.

*Parte II-F — Estabilidade*

1. — Ensaio de estabilidade do(s) princípio(s) activos(s):  
Lotes controlados;  
Metodologia geral dos ensaios:  
Condições para os ensaios acelerados;  
Condições para os ensaios normais.
- Métodos analíticos:  
Técnicas de dosagem e validação;  
Dosagem dos produtos de degradação.
- Resultados dos ensaios;  
Interpretação dos ensaios;  
Conclusões.
2. — Ensaio de estabilidade do produto acabado:  
Lotes controlados precisando a embalagem;  
Métodos de estudo:  
Em tempo real;  
Estudo em condições variadas de conservação.
- Caracteres estudados:  
Caracteres físicos;  
Caracteres microbiológicos;  
Caracteres químicos;  
Características da embalagem, interacção do recipiente e do fecho com o produto.
- Método de avaliação:  
Descrição dos métodos de ensaio;  
Validação dos ensaios.
- Resultados dos ensaios;  
Discussão interpretação;  
Conclusões:  
Duração de validade e condições de conservação;  
Duração de validade após reconstituição e ou primeira abertura;  
Ensaio de estabilidade em curso.

*Parte II-Q — Outras informações*

Esta parte é reservada às informações não cobertas pelas partes precedentes, por exemplo nos ensaios analíticos utilizados nos ensaios de desenvolvimento ou nos estudos respeitantes ao metabolismo e à biodisponibilidade, etc.

**PARTE III**

**DOCUMENTAÇÃO TOXICOLÓGICA  
E FARMACOLÓGICA**

Para cada ensaio, devem ser fornecidas as seguintes informações:

1. — Animais utilizados: raça, origem, sexo, idade, peso, etc.
2. — Produto utilizado: número de lote, qualidade, etc.

3. — Condições experimentais, incluindo o regime alimentar e o biotério.
4. — Resultados.

*Parte III-A — Toxicidade por administração única*

*Parte III-B — Toxicidade por administração reiterada*

1. — Ensaio de toxicidade subaguda — até três meses.
2. — Ensaio de toxicidade crónica — para além dos três meses.

*Parte III-C — Estudos de reprodução*

1. — Fertilidade e capacidade geral de reprodução.
2. — Embriotoxicidade.
3. — Toxicidade perinatal e pós-natal.

*Parte III-D — Potencial mutagénico*

1. — In vitro.
2. — In vivo.

*Parte III-E — Potencial carcinogénico/oncogénico.*

*Parte III-F — Farmacodinamia*

1. — Actividades ligadas às aplicações terapêuticas preconizadas.
2. — Farmacodinamia geral.
3. — Interacções medicamentosas.

*Parte III-G — Farmacocinética*

1. — Farmacocinética após administração única.
2. — Farmacocinética após administração repetida.
3. — Distribuição no animal normal e em gestação.
4. — Biotransformação.
5. — Interacções medicamentosas.

*Parte III-H — Tolerância local, se for caso disso*

*Parte III-Q — Outras informações*

Esta parte é destinada a informações não cobertas pelas secções precedentes.

**PARTE IV**

**DOCUMENTAÇÃO CLÍNICA**

*Parte IV-A — Farmacologia humana*

1. — Farmacodinamia.  
Cada estudo comportará os elementos seguintes:
1. 1. — Um resumo.
1. 2. — A descrição pormenorizada do ensaio.
1. 3. — Os resultados, ou o protocolo, incluindo:  
As características da população estudada;  
Os resultados em termos de eficácia;  
Os resultados clínicos e biológicos respeitantes à segurança do produto — é útil a apresentação de quadros com os resultados;  
A análise dos resultados.
1. 4. — Conclusão.
1. 5. — Uma bibliografia, se for caso disso.  
Quadros recapitulando os estudos feitos, segundo uma ordem lógica, podem tornar-se necessários.
2. — Farmacocinética.

Os resultados das pesquisas devem ser apresentados relativamente às populações estudadas:

Voluntários sãos;

Pacientes;

Grupos particulares de pacientes/condições patológicas especiais:

    pessoas idosas, insuficientes hepáticos ou renais, etc.

Cada estudo deverá conter os seguintes elementos:

2. 1. — Um resumo.
  2. 2. — A descrição pormenorizada do ensaio, ou o protocolo.
  2. 3. — Os resultados.
  2. 4. — As conclusões.
  2. 5. — Uma bibliografia, se for caso disso.
- Quadros recapitulando os estudos feitos, segundo uma ordem lógica, podem ser necessários.

#### *Parte IV-B — Documentação clínica*

A documentação clínica deve compreender uma descrição de todos os estudos efectuados, incluindo os estudos inacabados.

1. — Ensaio clínico.  
Cada estudo comportará os seguintes elementos:
  1. 1. — Um resumo.
  1. 2. — Uma descrição pormenorizada dos principais elementos do ensaio, ou do protocolo, e dos métodos de análise ou o próprio protocolo.
  1. 3. — O relatório final, ou intermédio, compreendendo:
    - As características da população estudada;
    - Os resultados em termos de eficiência:

Seguimento clínico e biológico;

Principais critérios de eficácia;

Outros critérios.

Resultados clínicos e biológicos respeitantes à segurança do produto;

Avaliação estatística dos resultados;

Dados individuais sobre os pacientes:

Dados tabelados sobre os pacientes, incluindo os resultados do acompanhamento clínico e dos laboratórios, apresentados de maneira a poderem ser postos em relação com os pacientes individuais.

1. 4. — Discussão eventual.
1. 5. — Conclusão.
2. — Experiência após colocação no mercado, se disponível.
  2. 1. — Farmacovigilância e relatórios sobre os efeitos indesejáveis.
    2. 2. — Número de pacientes.
    3. — Experiência publicada e não publicada, além do n.º 1.
      3. 1. — Informações sobre os ensaios em curso e sobre os ensaios interrompidos, explicando as razões da interrupção do ensaio.
      3. 2. — Qualquer outra informação.

#### *Parte IV-Q — Outras informações*

### PARTE V

#### INFORMAÇÕES PARTICULARES

##### *Parte V-A — Apresentação*

1. — Acondicionamento.
2. — Etiqueta.
3. — Literatura.

# IMPRESA OFICIAL DE MACAU

## Publicações à venda

<b>Boletim Oficial de Macau</b> (N.ºs avulsos, ao preço de capa, desde 1960).	Leis (1979)..... \$ 15,00	<b>Escolas Chinesas</b> , por Monseñor António André Ngan:
<b>Constituição da República Portuguesa</b> (Lei Constitucional n.º 1/89, de 8 de Julho — Segunda Revisão da Constituição)..... \$ 40,00	Leis (1980)..... \$ 20,00	1.º volume (16.º edição)..... \$ 5,00
<b>Contrato de Concessão — Jogos de Fortuna ou Azar</b> (inclui traduções em chinês e inglês da versão oficial em língua portuguesa)..... \$ 15,00	Leis (1981)..... \$ 20,00	2.º volume (8.º edição)..... \$ 5,00
<b>Convenção para a Prevenção da Poluição Marinha Causada por Operações de Imersão de Detritos e Outros Produtos</b> ..... \$ 3,00	Decretos-Leis (1978)..... esgotado	3.º volume (6.º edição)..... \$ 5,00
<b>Diário da Assembleia Legislativa — I e II Séries</b> (N.ºs avulsos, ao preço de capa, até 1989)	Decretos-Leis (1979)..... \$ 30,00	4.º volume (5.º edição)..... \$ 15,00
<b>Dicionário de Chinês-Português:</b>	Decretos-Leis (1980)..... \$ 20,00	5.º volume (4.º edição)..... \$ 15,00
Formato escolar (encadernado)..... \$ 80,00	Decretos-Leis (1981)..... \$ 30,00	6.º volume (2.º edição)..... \$ 15,00
Formato escolar (brochura).. \$ 60,00	Portarias (1978)..... esgotado	<b>Nomenclatura Gramatical Portuguesa</b> ..... \$ 2,00
Formato «livro de bolso»..... \$ 35,00	Portarias (1979)..... \$ 15,00	<b>Pensões de Aposentação e de Sobrevivência</b> (em chinês)..... \$ 1,00
<b>Dicionário de Português-Chinês:</b>	Portarias (1980)..... \$ 25,00	<b>Plano Oficial de Contabilidade</b> (bilingue)..... \$ 30,00
Formato escolar (encadernado)..... \$ 150,00	Portarias (1981)..... \$ 20,00	<b>Regime Jurídico da Função Pública de Macau</b> ..... \$ 60,00
Formato «livro de bolso»..... \$ 50,00	(Em volume único)	<b>Regime Penal das Sociedades Secretas</b> ..... \$ 3,00
<b>Estatuto Orgânico de Macau</b> (bilingue) 4.º edição (1988).... \$ 10,00	1982..... esgotado	<b>Regimento da Assembleia Legislativa</b> (alteração)..... \$ 3,00
<b>Fachada de S. Paulo (A)</b> , por Monsenhor Manuel Teixeira. \$ 10,00	1983..... esgotado	<b>Regimento da Assembleia Legislativa</b> (em chinês)..... \$ 4,00
<b>Imprensa Oficial de Macau — Organização e funcionamento/Legislação subsidiária</b> ..... \$ 10,00	1984..... esgotado	<b>Regimento do Conselho Consultivo</b> ..... \$ 2,00
<b>Índices Alfabéticos (anuais) do «Boletim Oficial» de Macau</b> (N.ºs avulsos ao preço de capa)	1985 (3 volumes)	<b>Regulamento dos Bairros Sociais</b> ..... \$ 2,00
<b>Jogo Ilícito e Usura nos Casinos</b> \$ 3,00	I volume (Leis)..... \$ 25,00	<b>Regulamento de Disciplina Militar</b> ..... \$ 3,00
<b>Legislação Autárquica</b> ..... \$ 30,00	II volume (Decretos-Leis)..... \$ 120,00	<b>Regulamento do Ensino Infantil</b> ... \$ 3,00
<b>Legislação de Macau — Leis, Decretos-Leis e Portarias:</b>	III volume (Portarias)..... \$ 75,00	<b>Regulamento da Escola de Pilotagem de Macau</b> ..... \$ 2,00
Leis (1978)..... esgotado	1986	<b>Regulamento Geral de Administração de Edifícios Promovidos em Regime de Contratos de Desenvolvimento para Habitação</b> (edição bilingue)..... \$ 5,00
	(Em volume único, encadernado)..... \$ 180,00	<b>Regulamento Internacional para Evitar Abalroamento no Mar</b> (1972)..... \$ 5,00
	1986 (3 volumes)	<b>Regulamento da Secção de Apoio às Forças de Segurança de Macau, das Oficinas Navais</b> .... \$ 2,00
	I volume (Leis)..... \$ 30,00	<b>Regulamento dos Serviços do Arquivo Provincial do Registo Criminal e Policial de Macau</b> .. \$ 2,00
	II volume (Decretos-Leis)..... \$ 90,00	
	III volume (Portarias)..... \$ 30,00	
	(Em volume único)	
	1987..... esgotado	
	1988 (3 volumes)	
	I volume (Leis)..... \$ 100,00	
	II volume (Decretos-Leis)..... \$ 70,00	
	III volume (Portarias)..... \$ 60,00	
	1989	
	(Colecção de 3 vols., com mais de 2500 págs.)..... \$ 300,00	
	<b>Legislação do Trabalho</b> (edição bilingue)..... \$ 25,00	
	<b>Lei da Nacionalidade</b> (edição bilingue)..... \$ 15,00	
	<b>Lei de Terras</b> ..... esgotado	
	<b>Lei de Terras</b> (em chinês)..... \$ 5,00	
	<b>Licença para estabelecimento de garagem</b> ..... \$ 2,00	
	<b>Método de Português para uso das</b>	



Imprensa Oficial de Macau  
澳門政府印刷署

PREÇO DESTE SUPLEMENTO \$ 22,40

本張價銀二十二元四毫正