REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

Lei n.º /2020

(Proposta de lei)

Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e da inscrição de medicamentos tradicionais chineses

A Assembleia Legislativa decreta, nos termos da alínea 1) do artigo 71.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau, para valer como lei, o seguinte:

CAPÍTULO I
Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

1. A presente lei estabelece o regime de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o regime de inscrição de medicamentos tradicionais chineses.

2. A presente lei é aplicável, com as necessárias adaptações, aos medicamentos naturais.

3. Se o medicamento contiver substâncias medicinais químicas, é-lhe aplicada apenas a legislação que regulamenta os medicamentos químicos.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente lei e nos diplomas complementares, entende-se por:

1) «Actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa», actividade de fabrico, importação, exportação, venda por grosso e venda a retalho de medicamento tradicional chinês, ingrediente medicinal chinês, porção preparada da medicina tradicional chinesa ou extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa;
2) «Medicamento tradicional chinês», preparação farmacêutica composta por uma ou mais substâncias medicinais chinesas, preparada e usada segundo a teoria da medicina tradicional chinesa e que tem aplicação no ser humano para fins terapêuticos ou preventivos de doenças ou de alívio dos seus sintomas;
3) «Substância medicinal chinesa», ingrediente medicinal chinês, porção preparada da medicina tradicional chinesa ou extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa de origem vegetal, animal ou mineral utilizado segundo a teoria da medicina tradicional chinesa e apropriado para o fabrico de medicamento tradicional chinês;
4) «Porção preparada da medicina tradicional chinesa», produto de ingrediente medicinal chinês que, após processamento, pode ser utilizado directamente em clínica de medicina chinesa ou para fabrico de medicamento tradicional chinês;
5) «Extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa», óleo volátil, gordura, porção eficaz ou substância eficaz, fabricado a partir de ingrediente medicinal chinês;
6) «Medicamento natural», preparação medicinal natural preparada e utilizada segundo a teoria da medicina moderna e que tem aplicação no ser humano para fins terapêuticos ou preventivos de doenças ou de alívio dos seus sintomas;
7) «Forma farmacêutica», estado final que as substâncias medicinais chinesas apresentam depois de submetidos às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter a eficácia desejada.

Artigo 3.º

Princípios

A gestão da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e da inscrição de medicamentos tradicionais chineses deve obedecer aos seguintes princípios:

1) Princípio da protecção da saúde pública: ter, como prioridade, a ponderação da protecção da saúde pública, garantir a qualidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa e assegurar a utilização segura do medicamento pelo público, defendendo e promovendo a saúde pública;
2) Princípio da legalidade: obedecer ao disposto na presente lei, nos diplomas complementares e em demais legislação aplicável, assegurando o cumprimento dos procedimentos legais e das restrições estabelecidas;
3) Princípios do incentivo à inovação: promover o desenvolvimento sustentável da medicina tradicional chinesa, incentivar a combinação de herança e inovação do sector da medicina tradicional chinesa, bem como proceder à pesquisa e desenvolvimento da medicina tradicional chinesa inovadora através de artifícios tradicionais e de ciências e tecnologias modernas;
4) Princípio da fiscalização: acompanhar e fiscalizar a actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e a circulação dos produtos usados na medicina tradicional chinesa na Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, bem como adoptar as medidas adequadas para prevenir e controlar os riscos para a segurança relativos à actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e aos produtos usados na medicina tradicional chinesa, aplicando as eventuais sanções aos infractores, nos termos da presente lei;
5) Princípio da publicidade: dar a conhecer ao público a situação da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e da inscrição de medicamentos tradicionais chineses, nos termos da presente lei, aumentando a transparência de informações.

Artigo 4.º

Licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

A licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa inclui:

1) A licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa, doravante designada por licença de fabrico;
2) A licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, doravante designada por licença de importação, exportação e venda por grosso;
3) A licença de farmácia chinesa.

Artigo 5.º

Exclusividade

Nos estabelecimentos onde se exerça a actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa apenas podem ser exercidas as actividades previstas na presente lei, de acordo com o tipo de licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa obtida.

Artigo 6.º

Obrigatoriedade de inscrição

1. Salvo nos casos previstos no número seguinte, só os medicamentos tradicionais chineses inscritos nos termos do Capítulo III podem ser colocados em circulação na RAEM.

2. Não é aplicável o regime de inscrição aos seguintes medicamentos tradicionais chineses, ficando sujeitos os mesmos ao disposto nos n.os 5 e 6:

1) Medicamentos tradicionais chineses cuja importação seja ordenada ou autorizada pela entidade competente para a supervisão de medicamentos, doravante designada por entidade de supervisão, para responder a situações de emergência de saúde pública e carência;
2) Medicamentos tradicionais chineses especialmente preparados segundo prescrição;

3) Preparados hospitalares autorizados pela entidade de supervisão;
4) Medicamentos tradicionais chineses considerados necessários ao tratamento ou ao diagnóstico de patologia específica em determinado doente, mediante justificação clínica de médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício de funções e com autorização da entidade de supervisão;
5) Medicamentos tradicionais chineses destinados, exclusivamente, a investigação e a ensaios clínicos;
6) Amostras de medicamentos tradicionais chineses destinadas à instrução do processo de inscrição.

3. Para efeitos da alínea 2) do número anterior, entende-se por medicamento tradicional chinês especialmente preparado segundo prescrição, o medicamento tradicional chinês preparado segundo a prescrição passada por médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício de funções numa farmácia chinesa ou na sua clínica, para ser dispensado a um determinado tipo de doentes.

4. Para efeitos da alínea 3) do n.º 2, entende-se por preparado hospitalar, o medicamento tradicional chinês preparado pelo próprio hospital, ou pela fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa a quem este foi encomendado, de acordo com as necessidades clínicas, para ser dispensado a um determinado tipo de doentes.

5. Aquando da autorização a que se referem as alíneas 1), 3) ou 4) do n.º 2, a entidade de supervisão tem de se assegurar que os referidos medicamentos tradicionais chineses preenchem os requisitos previstos nas alíneas 1) a 3) do n.º 1 do artigo 29.º.

6. Os medicamentos tradicionais chineses referidos nas alíneas 5) ou 6) do n.º 2 apenas podem ser importados após autorização da entidade de supervisão.

Artigo 7.º
Competências

1. Compete à entidade de supervisão elaborar e instruir os processos de licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e de inscrição de medicamentos tradicionais chineses.

2. Para efeitos de execução da presente lei, compete ao dirigente máximo da entidade de supervisão:

1) Conceder, recusar, renovar, suspender e cancelar a licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;
2) Autorizar, recusar, renovar, suspender e cancelar a inscrição de medicamento tradicional chinês;
3) Elaborar as instruções técnicas previstas na presente lei e nos diplomas complementares, as quais são publicadas no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau*, doravante designado por *Boletim Oficial*;
4) Exercer as demais competências sobre a gestão da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e da inscrição de medicamentos tradicionais chineses, previstas na presente lei, nos diplomas complementares ou em outros actos normativos.

3. Para a execução da presente lei, a entidade de supervisão pode solicitar a necessária colaboração de entidades públicas ou privadas.

Artigo 8.º

Comissão técnica para a apreciação e inscrição dos medicamentos tradicionais chineses

1. É criada a Comissão técnica para a apreciação e inscrição dos medicamentos tradicionais chineses, doravante designada por Comissão, à qual compete emitir parecer, sempre que solicitada pela entidade de supervisão, sobre os seguintes assuntos:

1) Autorização, recusa, renovação, suspensão e cancelamento da inscrição de medicamento tradicional chinês;
2) Avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos tradicionais chineses;
3) Outros assuntos relativos à inscrição de medicamentos tradicionais chineses.

2. Para efeitos de execução dos trabalhos referidos no número anterior, a Comissão pode propor à entidade de supervisão a obtenção de pareceres técnicos especializados de instituições locais ou do exterior ou a adopção de quaisquer medidas que julgue necessárias.

Artigo 9.º

Publicação das informações

1. São publicados na página electrónica da entidade de supervisão:
   1) O nome ou firma do titular da licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, o nome e endereço do estabelecimento, bem como o tipo e situação da licença;
   2) A denominação do medicamento tradicional chinês inscrito, o respectivo número de inscrição, o nome ou firma do titular da inscrição e a situação da inscrição.

2. A entidade de supervisão deve manter actualizada e efectuar atempadamente a publicação referida no número anterior.

CAPÍTULO II
Licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

SECÇÃO I
Licença de fabrico

Artigo 10.º

Âmbito específico da actividade relativa à licença de fabrico

A actividade de fabrico dos seguintes produtos só pode ser exercida após a obtenção da licença de fabrico:

1) Medicamento tradicional chinês;

2) Porção preparada ou extracto fabricado com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses aprovada por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura publicado no *Boletim Oficial*, doravante designada por lista de ingredientes medicinais chineses.

Artigo 11.º

Requisitos para a obtenção da licença de fabrico e sua validade

1. A licença de fabrico só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencher cumulativamente os seguintes requisitos:

1) Tiver residência ou sede na RAEM quando se tratar de pessoa singular, ou tiver sido estabelecida na RAEM nos termos legais quando se tratar de pessoa colectiva;
2) O estabelecimento possuir licença industrial e, se houver, licença de unidade industrial, emitidas pela Direcção dos Serviços de Economia;
3) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem às disposições do artigo 20.º e às condições necessárias ao fabrico da forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês, da porção preparada da medicina tradicional chinesa ou do extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa que o requerente pretender fabricar;
4) A actividade de fabrico dos medicamentos obedecer às exigências das boas práticas de fabrico;
5) O estabelecimento dispuser de um director técnico que satisfaça os requisitos previstos no n.º 1 do artigo 21.º;
6) Não se encontrar no período de cumprimento de pena ou sanção acessória de interdição do exercício de actividade farmacêutica;
7) Não existirem quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.

2. Se o requerente for pessoa colectiva, a alínea 6) do número anterior aplica-se também aos respectivos administradores.

3. As boas práticas de fabrico referidas na alínea 4) do n.º 1 são determinadas em instruções técnicas emitidas pela entidade de supervisão.

4. O prazo de validade da licença de fabrico é de três anos, renovável por iguais períodos.

Artigo 12.º

Regulamentação da actividade das fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa

1. Para além dos produtos referidos no artigo 10.º, as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa podem ainda fabricar os seguintes produtos:

1) Outras porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa que não se encontrem referidos na alínea 2) do artigo 10.º;
2) Outros produtos relativos à saúde e à higiene.

2. As fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa realizam a actividade de fabrico de acordo com a forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês, ou com as porções preparadas ou os extractos fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, constantes na licença.

3. Tratando-se do fabrico de medicamentos tradicionais chineses inscritos, as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa têm de produzi-los de acordo com as especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas à inscrição.

4. As fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa devem submeter previamente à entidade de supervisão as especificações e exigências qualitativas para o fabrico de cada tipo de porção preparada e de extracto fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses que pretendem fabricar, sendo esta porção preparada da medicina tradicional chinesa e extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa fabricados, necessariamente, de acordo com as respectivas especificações e exigências, após a autorização pela entidade de supervisão, efectuda ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 29.º, com as devidas adaptações.

5. Está isenta da obtenção de licença de importação e exportação a fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa que exerça as seguintes actividades:

1) Importação de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, bem como as respectivas porções preparadas ou extractos, destinados a utilização na sua actividade;
2) Exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses e de porções preparadas ou extractos fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, por si fabricados.

Artigo 13.º

Fabrico por encomenda

1. Só pode ser encomendado a outrem o fabrico ou ser aceite a encomenda para fabrico de medicamento tradicional chinês, porção preparada ou extracto fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, após verificação de que o aceitante preenche as condições de fabrico e emissão de autorização pela entidade de supervisão, independentemente de as partes estarem situadas na RAEM.

2. As partes devem celebrar um contrato por escrito, do qual conste, designadamente:

1) A sua identificação e responsabilidades;
2) Os procedimentos de fabrico que se pretendem realizar;
3) A necessidade de obedecer às boas práticas de fabrico por parte do aceitante da encomenda.

3. Para requerer a autorização referida no n.º 1, é necessário apresentar os seguintes elementos:

1) A minuta do contrato referido no número anterior;
2) Os elementos que provem que o aceitante da encomenda tem capacidade para a realização dos procedimentos de fabrico em causa;
3) Outros elementos solicitados pela entidade de supervisão, necessários para a apreciação e aprovação do pedido.

4. O aceitante da encomenda não pode encomendar a terceiros o fabrico de ingredientes medicinais chineses, porção preparada ou extracto fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses que lhe tenham sido encomendados.

5. As exigências técnicas e as regras concretas relativas ao pedido de autorização referida no n.º 1 são determinadas em instruções técnicas emitidas pela entidade de supervisão.

SECÇÃO II
Licença de importação, exportação e venda por grosso

Artigo 14.º

Âmbito específico da actividade relativa à licença de importação, exportação e venda por grosso

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 5 do artigo 12.º e no número seguinte, a actividade de importação, exportação e venda por grosso dos seguintes produtos só pode ser exercida após a obtenção da licença de importação, exportação e venda por grosso:

1) Medicamentos tradicionais chineses;
2) Ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, bem como as respectivas porções preparadas ou extractos.

2. Aqueles que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos ao abrigo de licença emitida nos termos do Decreto-lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, exercem a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos referidos no número anterior com isenção da obtenção da licença de importação, exportação e venda por grosso, ficando sujeitos às disposições da presente lei e do diploma complementar referentes às regras de funcionamento do estabelecimento, bem como ao disposto na alínea 3) do n.º 1 do artigo seguinte.

Artigo 15.º

Requisitos para a obtenção da licença de importação, exportação e venda por grosso e sua validade

1. A licença de importação, exportação e venda por grosso só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencher cumulativamente os seguintes requisitos:

1) Os requisitos referidos nas alíneas 1), 6) e 7) do n.º 1 do artigo 11.º;
2) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem às disposições do artigo 20.º;
3) O estabelecimento ter um director técnico que preencha os requisitos previstos no n.º 2 do artigo 21.º, se o âmbito da actividade exercida abranger os produtos referidos na alínea 2) do n.º 1 do artigo anterior.

2. O prazo de validade da licença de importação, exportação e venda por grosso é contado a partir da data de concessão até ao dia 31 de Dezembro do ano seguinte, renovável nos anos subsequentes.

Artigo 16.º

Regulamentação da actividade dos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1. Para além dos produtos referidos no n.º 1 do artigo 14.º, os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa podem também importar, exportar e vender por grosso os seguintes produtos:

1) Outros ingredientes medicinais chineses, respectivas porções preparadas ou extractos, para além dos previstos na alínea 2) do n.º 1 do artigo 14.º;
2) Outros produtos relativos à saúde e à higiene.

2. O tipo de produtos referidos na alínea 2) do número anterior é determinado em instruções técnicas emitidas pela entidade de supervisão.

SECÇÃO III
Licença de farmácia chinesa

Artigo 17.º

Âmbito específico da actividade de farmácia chinesa

1. Apenas após obtida a licença de farmácia chinesa podem ser vendidos ao público os seguintes produtos:

1) Medicamentos tradicionais chineses;
2) Ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou as respectivas porções preparadas.

2. Aqueles a quem tenha sido concedida licença de farmácia ou drogaria nos termos do Decreto-lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, estão isentos da obtenção da licença de farmácia chinesa para exercerem a actividade de venda ao público de medicamentos tradicionais chineses não sujeitos a prescrição, ficando sujeitos às disposições da presente lei e do diploma complementar referentes às regras de funcionamento do estabelecimento.

Artigo 18.º

Requisitos para a obtenção da licença de farmácia chinesa e sua validade

1. A licença de farmácia chinesa só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencher cumulativamente os seguintes requisitos:

1) Os requisitos referidos nas alíneas 1), 6) e 7) do n.º 1 do artigo 11.º;
2) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem às disposições do n.º 2 do artigo 20.º;
3) O estabelecimento dispuser de um director técnico que preencha os requisitos previstos no n.º 3 do artigo 21.º.

2. O prazo de validade da licença de farmácia chinesa é contado a partir da data de concessão até ao dia 31 de Dezembro do ano seguinte, renovável nos anos subsequentes.

Artigo 19.º

Regulamentação da actividade da farmácia chinesa

1. Para além dos produtos referidos no n.º 1 do artigo 17.º, as farmácias chinesas podem também vender ao público os seguintes produtos:

1) Outros ingredientes medicinais chineses, bem como as respectivas porções preparadas, para além dos referidos na alínea 2) do n.º 1 do artigo 17.º;
2) Outros medicamentos não sujeitos a prescrição médica que não sejam medicamentos tradicionais chineses;
3) Outros produtos relativos à saúde e à higiene.

2. Para efeitos da alínea 2) do número anterior, as farmácias chinesas estão isentas da obtenção da licença de drogaria, prevista no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, observando, no entanto, o n.º 1 do artigo 23.º, com as devidas adaptações, e as regras de funcionamento do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa referidas na alínea 6) do n.º 2 do artigo 68.º, com vista à conservação, exposição, aquisição e fornecimento de produtos previstos na alínea 2) do número anterior, bem como ao arquivo das informações sobre a actividade.

3. O médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício de funções pode diagnosticar o doente na farmácia chinesa.

4. As farmácias chinesas só podem fornecer medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectiva porção preparada, que estejam sujeitos a prescrição, ao possuidor de prescrição escrita passada por médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício de funções.

5. O tipo de produtos referidos nas alíneas 2) e 3) do n.º 1 e os critérios de reconhecimento dos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectiva porção preparada, sujeitos a prescrição, são determinados em instruções técnicas emitidas pela entidade de supervisão.

SECÇÃO IV
Disposições comuns

Artigo 20.º

Compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento

1. As fábricas de medicamentos de medicina tradicional chinesa e os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa devem possuir, obrigatoriamente, uma sala de serviços administrativos e um espaço de armazenamento para armazenar medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa.

2. As exigências concretas quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa são determinadas por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no *Boletim Oficial*.

Artigo 21.º

Director técnico

1. Pode desempenhar as funções de director técnico de fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, após confirmação pela entidade de supervisão, quem preencher simultaneamente os seguintes requisitos:

1) Preencher os requisitos referidos nas alíneas 6) e 7) do n.º 1 do artigo 11.º;
2) Possuir o grau de licenciatura em farmacologia tradicional chinesa, em técnicas de fabrico farmacêutico ou em âmbitos relacionados ou possuir habilitações académicas equivalentes;
3) Tiver, pelo menos, três anos de experiência profissional dedicada ao fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa.

2. O farmacêutico da medicina tradicional chinesa com licença para o exercício de funções pode desempenhar as funções de director técnico em estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa.

3. O farmacêutico, médico ou mestre da medicina tradicional chinesa com licença para o exercício de funções pode desempenhar as funções de director técnico em farmácias chinesas.

4. O director técnico a que se referem os números anteriores não pode exercer funções de director técnico em acumulação em vários estabelecimentos de actividade farmacêutica.

5. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, em caso de impedimento do director técnico, o titular da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa pode, consoante o tipo do estabelecimento, indicar uma pessoa que preencha os requisitos previstos para exercer as funções de director técnico, devendo para o efeito, o titular da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa comunicar antecipadamente o facto à entidade de supervisão, salvo se o mesmo tiver motivo fundamentado, caso em que o facto pode ser comunicado à entidade de supervisão no prazo de cinco dias após a data da sua ocorrência.

6. Em caso de impedimento do director técnico por mais de 90 dias ou de cessação de funções do mesmo, o titular da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa requer a sua substituição, junto da entidade de supervisão, com 15 dias de antecedência, salvo se o mesmo tiver motivo fundamentado, caso em que a substituição do director técnico pode ser requerida, junto desta entidade, no prazo de 30 dias após a data de ocorrência do facto, sob pena de se considerar que o estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina chinesa não dispõe de director técnico.

7. A responsabilidade do director técnico não exclui a do titular da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa.

Artigo 22.º

Vistoria e concessão de licença

1. A concessão da licença pela entidade de supervisão, após a confirmação de que o pedido preenche todos os requisitos, está sujeita a vistoria das condições técnicas do estabelecimento e das instalações e equipamentos nele existentes.

2. Compete à entidade de supervisão efectuar a vistoria referida no número anterior, podendo esta, para o efeito, solicitar a colaboração de outros serviços e entidades públicos.

Artigo 23.º

Regras de funcionamento

1. Não podem ser fornecidos no estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, respectivas porções preparadas ou extractos que não estejam conservados nas condições adequadas, que estejam fora do prazo de validade, que estejam degenerados, que estejam poluídos, que devam ser retirados por ordem da entidade de supervisão ou medicamentos tradicionais chineses que tenham sido retirados por iniciativa do respectivo titular da inscrição.

2. Sem prejuízo do disposto nos artigos 9.º e 10.º da Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo), a importação de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou de ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, bem como das respectivas porções preparadas ou dos extractos, pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa e estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa só pode ser efectuada após a confirmação da segurança da origem destes produtos, bem como após a emissão da autorização prévia por parte da entidade de supervisão.

3. Caso os ingredientes medicinais chineses, as porções preparadas ou extractos sejam as espécies reguladas pela Lei n.º 2/2017 (Lei de execução da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e da Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção), aos mesmos é apenas aplicável a referida lei.

Artigo 24.º

Alteração de informações

1. O titular da licença, apenas pode alterar os seguintes elementos após ter obtido confirmação por parte da entidade de supervisão de que preencheu os requisitos previstos na presente lei e ter obtido a respectiva autorização:

1) Endereço do estabelecimento;
2) Compartimentos, instalações ou equipamentos referidos no artigo 20.º;
3) Âmbito da forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês, da porção preparada da medicina tradicional chinesa ou do extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa, cujo fabrico foi autorizado;
4) Alteração do titular de licença por transmissão da empresa comercial.

2. Caso os titulares da licença sejam pessoas colectivas, os novos administradores que estes pretendem nomear apenas podem ser nomeados após apreciação prévia da entidade de supervisão para verificação do preenchimento dos respectivos requisitos.

Artigo 25.º

Suspensão da licença e levantamento da suspensão

1. A licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa é suspensa nas seguintes situações:

1) A pedido do titular da licença;
2) Quando for aplicada ao titular da licença ou, tratando-se de pessoa colectiva, aos administradores, a pena ou sanção acessória de interdição do exercício de actividade farmacêutica;
3) Quando deixarem de estar preenchidos qualquer um dos requisitos de licenciamento, sendo os mesmos sanáveis;
4) Quando for aplicada ao titular da licença a medida de suspensão do funcionamento do estabelecimento, prevista na alínea 3) do n.º 1 do artigo 43.º.

2. No caso referido na alínea 1) do número anterior, o prazo de suspensão da licença não pode exceder um ano, podendo este prazo ser, excepcionalmente, prorrogado, no máximo por mais um ano, mediante pedido do titular da licença e autorização da entidade de supervisão.

3. No caso referido na alínea 3) do n.º 1, a entidade de supervisão notifica o titular da licença do motivo que levou à suspensão e da forma e prazo de sanação, não podendo o referido prazo exceder três meses.

4. A suspensão da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa pode ser levantada a pedido do seu titular:

1) No caso previsto na alínea 1) do n.º 1, quando o titular da licença pretenda retomar o exercício da sua actividade;
2) Nos casos previstos nas alíneas 2) e 4) do n.º 1, quando o respectivo prazo tiver terminado;
3) No caso previsto na alínea 3) do n.º 1, quando a irregularidade tiver sido sanada pelo titular da licença dentro do prazo fixado.

5. Para efeitos do disposto no número anterior, pode ser levantada a suspensão da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa nos seguintes casos:

1) No caso previsto nas alíneas 1) e 2) do número anterior, quando se tiver verificado e confirmado que os estabelecimentos da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e as instalações e equipamentos neles existentes preenchem as condições técnicas;
2) No caso previsto na alínea 3) do número anterior, quando se tiver confirmado que a irregularidade foi sanada, para além de ter sido efectuada a verificação referida na alínea anterior quando for o caso.

Artigo 26.º

Cancelamento e caducidade da licença

1. A licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa é cancelada nas seguintes situações:

1) A pedido do titular da licença;
2) Quando a actividade farmacêutica seja exercida durante o período de suspensão da licença;

3) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão da licença, sem que o levantamento da mesma tenha sido solicitado pelo seu titular;
4) Quando deixe de estar preenchido qualquer um dos requisitos de concessão da licença, não sendo esta irregularidade sanada dentro do prazo fixado pela entidade de supervisão;
5) Quando a licença tenha sido obtida através da prestação de falsas declarações, elementos falsos ou outros meios ilícitos pelo titular da licença;
6) Quando ocorra a morte ou extinção do titular da licença, salvo no caso de transmissão da empresa comercial.

2. A licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa caduca nas seguintes situações:

1) No termo do prazo de validade da licença sem que a mesma tenha sido renovada;
2) Se o titular da licença não tiver iniciado a actividade no prazo de um ano, contado da data de concessão da licença;
3) Se, tratando-se da licença de fabrico, a licença industrial da respectiva fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa tiver sido revogada ou tiver caducado.

3. Tratando-se da situação a que se refere a alínea 1) do n.º 1, o titular da licença deve apresentar o pedido à entidade de supervisão, com a antecedência mínima de 30 dias sobre a data da cessação da actividade.

Artigo 27.º

Efeitos da suspensão, cancelamento ou caducidade

1. No caso de suspensão, cancelamento ou caducidade da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, o respectivo titular fica obrigado a cessar imediatamente essa actividade.

2. No caso de cancelamento ou caducidade da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, o titular da licença tem de entregar, dentro do prazo fixado pela entidade de supervisão, os medicamentos tradicionais chineses, os ingredientes medicinais chineses tóxicos ou os ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, bem como as respectivas porções preparadas ou extractos em *stock* à entidade de supervisão, às fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, aos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, às farmácias chinesas ou aos estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos licenciados nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, tendo ainda de apresentar à entidade de supervisão os documentos comprovativos da entrega dos mesmos no prazo fixado por esta entidade, caso a entrega não seja destinada à mesma.

3. No caso de exercício da actividade da venda de medicamentos não sujeitos a prescrição médica, que não sejam medicamentos tradicionais chineses, pelas farmácias chinesas e na situação de cancelamento ou caducidade da sua licença, o titular da licença tem de entregar, dentro do prazo fixado pela entidade de supervisão, os referidos medicamentos em *stock*, a esta entidade, aos laboratórios farmacêuticos referidos no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, ou aos estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos licenciados nos termos desse decreto-lei, tendo ainda de apresentar à entidade de supervisão os documentos comprovativos da entrega dos mesmos no prazo fixado por esta entidade, caso a entrega não seja destinada a esta entidade.

4. No caso de suspensão da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, o seu titular tem de conservar em condições adequadas os medicamentos tradicionais chineses, os ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, as respectivas porções preparadas ou extractos, e os medicamentos não sujeitos a prescrição médica que não sejam medicamentos tradicionais chineses em *stock*, ou tratá-los de acordo com o disposto nos dois números anteriores, com as devidas adaptações.

CAPÍTULO III
Inscrição do medicamento tradicional chinês

Artigo 28.º

Legitimidade do sujeito requerente

1. A inscrição pode ser requerida junto da entidade de supervisão por pessoa singular ou colectiva que fabrique, por si ou por encomenda, medicamentos tradicionais chineses na RAEM ou no exterior e que preencha cumulativamente os seguintes requisitos:

1) Tiver residência ou sede na RAEM quando se tratar de pessoa singular, ou tiver sido estabelecida na RAEM nos termos legais quando se tratar de pessoa colectiva;
2) Não se encontrar no período de cumprimento de pena ou sanção acessória de interdição do exercício de actividade farmacêutica;
3) Não se encontrar no período de cumprimento de sanção acessória de interdição de apresentação de requerimento para emissão de autorização de inscrição de medicamento tradicional chinês;
4) Não existirem quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.

2. Tratando-se da situação do fabrico de medicamentos tradicionais chineses por encomenda a que se refere o número anterior, é necessário obter a autorização prévia da entidade de supervisão, efectuada nos termos do artigo 13.º, com as devidas adaptações.

3. Fora dos casos previstos no n.º 1, em relação ao pedido de importação de medicamentos tradicionais chineses inscritos ou com autorização de venda fora da RAEM para serem colocados em circulação na RAEM, a respectiva inscrição é requerida pelo titular da licença de importação, exportação e venda por grosso que preencha o requisito referido na alínea 3) do n.º 1 junto da entidade de supervisão.

4. Para efeitos do disposto no n.º 1, se o requerente for pessoa colectiva, as alíneas 2) e 3) do n.º 1 aplicam-se também aos seus administradores.

5. Para efeitos do disposto no n.º 3, se o titular da licença de importação, exportação e venda por grosso for pessoa colectiva, a alínea 3) do n.º 1 aplica-se também aos seus administradores.

Artigo 29.º

Requisitos para a inscrição do medicamento tradicional chinês

1. Só podem ser inscritos os medicamentos tradicionais chineses que reúnam, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1) Preencham as especificações qualitativas;
2) Possuam eficácia;
3) Sejam seguros, não pondo em perigo a saúde humana em condições normais de utilização;
4) A sua denominação, embalagem, rótulo e folheto informativo estejam em conformidade com o disposto na presente lei e nos diplomas complementares.

2. As especificicações qualitativas referidas na alínea 1) do número anterior são reconhecidas de acordo com as seguintes formas:

1) Especificações qualitativas dos medicamentos tradicionais chineses exigidas nas farmacopeias, nos padrões ou nos formulários elaborados pelas autoridades competentes da República Popular da China ou de outros países ou regiões, reconhecidas pela entidade de supervisão;
2) Na falta das especificações referidas na alínea anterior, são aplicados outros critérios a apresentar pelo requerente e reconhecidos pela entidade de supervisão.

3. A entidade de supervisão pode proceder à verificação no âmbito da inscrição do estabelecimento de investigação e fabrico de medicamentos tradicionais chineses indicado pelo requerente, bem como aos documentos relacionados, com vista a verificar se o medicamento tradicional chinês, cuja incrição é requerida, está em conformidade com os requisitos previstos no n.º 1.

Artigo 30.º

Embalagem, rótulo e folheto informativo de medicamento tradicional chinês

1. A embalagem, rótulo e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses são escritos em língua chinesa ou portuguesa, sem prejuízo da utilização, em simultâneo, de outras línguas.

2. Por razões de saúde pública, a entidade de supervisão pode ordenar aos titulares da inscrição que, dentro do prazo fixado:

1) Retirem da embalagem, rótulo ou folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses inscritos as informações que difundam acções e funções terapêuticas susceptíveis de causar dano ao doente;
2) Alterem as informações contidas na embalagem, rótulo ou folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses inscritos, com vista a garantir a utilização segura e racional do medicamento.

Artigo 31.º

Categorias de inscrição

1. A inscrição classifica-se de acordo com as seguintes categorias:

1) Medicamento com denominação e prescrição idênticas;
2) Preparado composto de medicina tradicional chinesa derivado de prescrição clássica famosa, doravante designado por preparado derivado de prescrição clássica famosa;
3) Novo medicamento melhorado;
4) Medicamento inovador.

2. Para efeitos da alínea 1) do número anterior, entende-se por medicamento com denominação e prescrição idênticas, o medicamento cuja denominação comum, prescrição, forma farmacêutica, acções e funções terapêuticas, forma de utilização e dosagem diária da porção preparada são as mesmas de um medicamento tradicional chinês inscrito em qualquer país ou região e que é semelhante a este em termos de qualidade, eficácia e segurança.

3. Para efeitos da alínea 2) do n.º 1, entende-se por preparado derivado de prescrição clássica famosa, a preparação feita por prescrição da medicina chinesa dos tempos antigos inscrita em formulários elaborados pelas autoridades competentes de qualquer país ou região ou divulgada por estas autoridades, ou por prescrição inscrita em livros médicos da Dinastia Qing ou anterior, que seja actualmente amplamente utilizada, com efeito farmacêutico definitivo, e possua características e vantagens evidentes.

4. Para efeitos da alínea 3) do n.º 1, entende-se por novo medicamento melhorado, o medicamento tradicional chinês que resulta da optimização da forma farmacêutica, via de administração, eficácia, segurança ou especificações qualitativas, ou do aumento das acções e funções terapêuticas de um medicamento tradicional chinês inscrito em qualquer país ou região, salvo o disposto no número seguinte.

5. É considerado medicamento com denominação e prescrição idênticas, o medicamento tradicional chinês inscrito em qualquer país ou região, que tenha sido melhorado através da aplicação de novas tecnologias ou novos artifícios adequados às suas características, e cuja origem básica do ingrediente medicinal chinês, os artifícios de produção e seus parâmetros, a prescrição da forma farmacêutica, entre outros, tenham sido alterados sem sofrer grandes modificações na base das substâncias farmacêuticas, resultando, com a alteração da forma farmacêutica, influências mínimas quanto à absorção e utilização do medicamento, ou sem ter sido reduzida a segurança e eficácia do medicamento com esta alteração conforme comprovado pelos estudos.

6. Para efeitos da alínea 4) do n.º 1, entende-se por medicamento inovador, o medicamento tradicional chinês não inscrito em qualquer país ou região, nem preparado de acordo com uma prescrição nova incluída em farmacopeias, padrões ou formulários de qualquer país ou região, mas que tenha valor clínico.

7. É dada prioridade à apreciação e aprovação de medicamento tradicional chinês em relação ao qual se apresente o pedido de inscrição, quando se verifique uma das seguintes situações:

1) Existir urgência clínica e carência do mesmo;

2) O medicamento constituir um novo medicamento melhorado ou um medicamento inovador para a prevenção, controlo e tratamento de doenças transmissíveis graves ou de doenças raras.

Artigo 32.º

Ensaios clínicos

Quando se pretender iniciar os ensaios clínicos de novo medicamento melhorado ou de medicamento inovador na RAEM, os interessados devem requerer autorização prévia junto da entidade de supervisão.

Artigo 33.º

Protecção de informações não divulgadas

1. O novo medicamento melhorado ou o medicamento inovador goza da protecção dos dados relativos aos respectivos estudos farmacológicos e toxicológicos e ensaios clínicos, pelo período de seis anos depois de terem sido inscritos.

2. Os dados referidos no número anterior não podem ser utilizados no procedimento de inscrição de medicamentos tradicionais chineses sem consentimento do titular da inscrição do novo medicamento melhorado ou do medicamento inovador.

Artigo 34.º

Medicamentos tradicionais chineses com protecção da patente

1. Em relação a um medicamento tradicional chinês patenteado, quem não seja o titular da respectiva patente pode apenas requerer a inscrição do mesmo até 240 dias antes do termo do respectivo período de protecção.

2. A entidade de supervisão apenas pode autorizar a inscrição do medicamento tradicional chinês a partir da data do termo do prazo de duração da patente referida no número anterior, desde que cumpridos os demais pressupostos legais.

Artigo 35.º

Autorização da inscrição e certificado de inscrição

A entidade de supervisão emite ao requerente, cujo pedido de inscrição tenha sido autorizado, o certificado de inscrição, no qual é mencionado se o medicamento tradicional chinês está sujeito a prescrição médica, acompanhado dos modelos da embalagem, do rótulo e do folheto informativo aprovados.

Artigo 36.º

Deveres do titular da inscrição

O titular da inscrição está sujeito aos seguintes deveres:

1) Garantir que o medicamento tradicional chinês corresponde às especificações e exigências qualitativas da inscrição aprovadas;
2) Estabelecer um mecanismo de vigilância permanente, com vista ao controlo da qualidade de fabrico e venda do medicamento tradicional chinês;
3) Efectuar a monitorização das reacções adversas do medicamento tradicional chinês, bem como comunicá-las à entidade de supervisão e tratá-las, atempadamente;
4) Elaborar o plano de gestão de riscos para lidar com os casos de risco;
5) Comunicar atempadamente à entidade de supervisão a ocorrência de casos de segurança relevantes relacionados com a qualidade do medicamento tradicional chinês e desenvolver o tratamento do risco de acordo com o plano referido na alínea anterior, assegurando o controlo atempado do risco;
6) Dispôr e manter os recursos necessários ao cumprimento das disposições do presente artigo.

Artigo 37.º

Validade e renovação da inscrição

1. O prazo de validade e de renovação da inscrição são os seguintes:
   1) Medicamentos com denominação e prescrição idênticas: cinco anos, renovável por iguais períodos;

2) Preparados derivados de prescrição clássica famosa: cinco anos, renovável por iguais períodos;
3) Novos medicamentos melhorados e medicamentos inovadores: dois anos de validade no caso da primeira inscrição, sendo a mesma posteriormente renovável nos termos do número seguinte.

2. No caso do primeiro pedido de renovação de novos medicamentos melhorados e de medicamentos inovadores, os titulares da inscrição apresentam à entidade de supervisão um relatório que comprove que o medicamento tradicional chinês em causa, durante o período de validade da sua inscrição, foi aprovado nos ensaios sobre eficácia e estabilidade, podendo ser renovada a respectiva inscrição por cinco anos, renovável posteriormente por iguais períodos, mediante apreciação e aprovação da entidade de supervisão.

Artigo 38.º

Suspensão, cancelamento e caducidade da inscrição

1. A inscrição é suspensa sempre que se verifique uma das seguintes situações:
1) O titular da inscrição não tenha cumprido as ordens emitidas pela entidade de supervisão nos termos do n.º 2 do artigo 30.º;
2) Se tenha verificado posteriormente que, em condições normais de utilização do medicamento tradicional chinês, o risco para a saúde de um determinado grupo de pessoas não especificado na embalagem, rótulo ou folheto informativo é superior aos seus benefícios;
3) Se tenha verificado posteriormente que existem problemas de segurança ou outros riscos relativos às especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas à inscrição do medicamento tradicional chinês;
4) O titular da inscrição tenha alterado as informações constantes da inscrição do medicamento tradicional chinês, violando o disposto no artigo 40.º.

2. O titular da inscrição tem de suprir as irregularidades que deram origem à suspensão da inscrição no prazo fixado pela entidade de supervisão, sendo a suspensão da inscrição levantada após a confirmação da sanação.

3. A inscrição é cancelada sempre que se verifique uma das seguintes situações:

1) O respectivo titular o tenha solicitado;
2) Não tenha sido levantada a suspensão no termo do prazo de suspensão da inscrição;
3) A requerimento do titular da patente do medicamento tradicional chinês, com fundamento em decisão judicial transitada em julgado que condene o titular da inscrição pela violação da sua patente;
4) O titular da inscrição tenha obtido a autorização da inscrição através da prestação de falsas declarações, elementos falsos ou outros meios ilícitos;
5) Por situações relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do medicamento tradicional chinês, susceptíveis de pôr em risco relevante a saúde pública.

4. Quando o titular da inscrição não tenha apresentado o pedido de renovação da inscrição ou esta não tenha sido renovada, a inscrição caduca no termo do respectivo prazo de validade.

Artigo 39.º

Efeitos da suspensão, cancelamento e caducidade

O titular da inscrição tem de retirar os medicamentos tradicionais chineses cuja inscrição tenha sido suspensa, cancelada ou tenha caducado, não podendo colocá-los em circulação na RAEM, a partir das seguintes datas:

1) No caso de suspensão ou cancelamento da inscrição, a partir da data em que o titular da inscrição for notificado pela entidade de supervisão;
2) No caso de caducidade da inscrição, a partir da data do termo do prazo de validade da respecitva inscrição.

Artigo 40.º

Alteração à inscrição

1. O titular da inscrição tem de comunicar por escrito a entidade de supervisão, com a antecedência mínima de 30 dias, as alterações às seguintes informações relativas à inscrição de medicamento tradicional chinês:

1) Ao modelo da embalagem, rótulo e folheto informativo;
2) Às informações administrativas da inscrição;
3) A outras informações não relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do medicamento tradicional chinês.

2. As demais alterações a informações não referidas no número anterior estão sujeitas a prévia autorização da entidade de supervisão.

3. Em caso de alteração da denominação, da forma farmacêutica, da via de administração, bem como de fórmulas do medicamento tradicional chinês inscrito ou da sua composição quantitativa, é necessária a apresentação de um novo pedido de inscrição, nos termos da presente lei.

CAPÍTULO IV
Fiscalização

Artigo 41.º

Pessoal com funções de fiscalização

1. O pessoal da entidade de supervisão com funções de fiscalização, quando se encontre no exercício dessas funções, goza de poderes de autoridade pública, podendo solicitar, nos termos da lei, às autoridades policiais e administrativas a colaboração que se mostre necessária, designadamente nos casos de oposição ou resistência ao exercício das suas funções.

2. Os proprietários ou responsáveis dos respectivos locais ou estabelecimentos, bem como os seus gerentes, administradores, directores, encarregados ou representantes são obrigados, perante o pessoal da entidade de supervisão com funções de fiscalização, devidamente identificado, quando se encontre no exercício dessas funções nos locais ou estabelecimentos de actividades sujeitos a fiscalização, a:

1) Permitir a entrada do pessoal da entidade de supervisão acima referido nos locais e estabelecimentos de actividade sujeitos a fiscalização e a sua permanência pelo tempo que for necessário à conclusão da acção de fiscalização;

2) Exibir e apresentar os documentos e demais elementos necessários ao exercício das atribuições de fiscalização previstas na presente lei, bem como facilitar o exame dos medicamentos tradicionais chineses, dos ingredientes medicinais chineses, das porções preparadas da medicina tradicional chinesa e dos extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa sujeitos a fiscalização;
3) Fornecer amostras do medicamento tradicional chinês, do ingrediente medicinal chinês, da porção preparada da medicina tradicional chinesa ou do extracto do produto usado na medicina tradicional chinesa e as eventuais matérias de referência para efeitos de teste ou de verificação, pelo referido pessoal da entidade de supervisão, das informações constantes da sua embalagem, rótulo e folheto informativo.

3. Para efeitos da alínea 3) do número anterior, as amostras e as eventuais matérias de referência são devolvidas se o pessoal da entidade de supervisão com funções de fiscalização, após exame, confirmar que as amostras estão conformes com os padrões e for viável a devolução das amostras e das eventuais matérias de referências, devendo a entidade de supervisão, se a devolução for inviável, conceder indemnização adequada tendo como referência o preço de mercado, sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 49.º.

4. Sempre que o pessoal da entidade de supervisão com funções de fiscalização, no exercício das suas funções, verificar qualquer infracção à presente lei, deve lavrar auto de notícia.

Artigo 42.º
Comunicação de informações

As entidades públicas devem comunicar de imediato à entidade de supervisão quaisquer indícios da existência de violação da presente lei detectados no exercício das suas funções.

Artigo 43.º

Medidas de prevenção e controlo

1. Em caso de risco de segurança para a saúde pública, e tendo em conta o seu grau e dimensão, a entidade de supervisão deve ordenar a aplicação, isolada ou cumulativa, das seguintes medidas de prevenção e controlo ao titular da licença ou ao titular da inscrição e emitir, de acordo com as necessidades, alertas ao público:

1) Recolha total ou parcial dos medicamentos tradicionais chineses, dos ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou das porções preparadas ou extractos fabricados com estes ingredientes de um determinado lote;
2) Interdição ou restrição temporária do fabrico, importação, exportação, venda por grosso ou venda dos medicamentos tradicionais chineses, dos ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou das porções preparadas ou extractos fabricados com estes ingredientes;
3) Suspensão do funcionamento do estabelecimento;
4) Selagem;
5) Apreensão cautelar;
6) Destruição, quando não seja possível eliminar os riscos para a segurança com a aplicação de outras medidas;
7) Outras intervenções específicas destinadas a eliminar ou minimizar os riscos para a segurança.

2. A aplicação das medidas previstas no presente artigo deve observar os princípios da necessidade, proporcionalidade e adequação aos objectivos propostos.

3. A entidade que determinou a aplicação das medidas nos termos do presente artigo deve levantar as mesmas logo que se comprove que os riscos para a segurança deixaram de existir.

CAPÍTULO V
Regime sancionatório

SECÇÃO I
Responsabilidade penal

Artigo 44.º

Crime de medicamentos falsificados

1. Quem importar, exportar ou fornecer medicamentos falsificados ou fabricar, transportar, armazenar ou exibir os mesmos para fins de importação, exportação ou fornecimento, e causar deste modo perigo para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão até 5 anos ou com pena de multa até 600 dias.

2. Os medicamentos falsificados referidos no número anterior são:
   1) O medicamento tradicional chinês inscrito nos termos da presente lei que não tenha sido fabricado pelo titular da inscrição, nem por fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa à qual aquele o tenha encomendado;
   2) O ingrediente medicinal chinês tóxico ou o ingrediente medicinal chinês geral da lista de ingredientes medicinais chineses ou a porção preparada fabricada com estes ingredientes, que não estejam em conformidade com a origem básica do ingrediente medicinal ou parte medicinal autorizada pela entidade de supervisão;
   3) O medicamento tradicional chinês cujas fórmulas não correspondem às fórmulas aprovadas pela entidade de supervisão;
   4) Produtos ou substâncias apresentados, fraudulentamente, como sendo medicamento tradicional chinês, ingrediente medicinal chinês tóxico ou ingrediente medicinal chinês geral da lista de ingredientes medicinais chineses ou porção preparada ou extracto fabricado com estes ingredientes;
   5) O medicamento tradicional chinês, o ingrediente medicinal chinês tóxico ou o ingrediente medicinal chinês geral da lista de ingredientes medicinais chineses ou a porção preparada ou extracto fabricado com estes ingredientes, com rótulo ou embalagem falsificado.

3. No caso de negligência, o agente é punido com pena de prisão até um ano ou com pena de multa até 120 dias.

4. Se dos factos referidos no n.º 1 e no número anterior resultar ofensa à integridade física de outrem, o agente é punido com a pena que ao caso couber, agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.

Artigo 45.º

Crime de fabrico ou fornecimento ilegal do medicamento tradicional chinês, dos ingredientes medicinais chineses, das porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou dos extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1. É punido com pena de prisão até cinco anos ou com pena de multa até 600 dias, quem, causando perigo para a integridade física de outrem, praticar os seguintes actos:

1) Fornecer medicamento tradicional chinês não inscrito ou autorizado nos termos da presente lei, ou cuja inscrição tenha sido suspensa, cancelada ou caducada;
2) Fabricar, exportar ou fornecer porção preparada ou extracto fabricado com ingrediente medicinal chinês tóxico ou ingrediente medicinal chinês geral da lista de ingredientes medicinais chineses sem ter obtido autorização de fabrico nos termos da presente lei, bem como transportar, armazenar ou exibir os mesmos para fins de exportação ou fornecimento;
3) Importar ou fornecer ingrediente medicinal chinês tóxico ou ingrediente medicinal chinês geral da lista de ingredientes medicinais chineses ou porção preparada ou extracto com estes fabricado, cuja importação não tenha sido autorizada nos termos da presente lei, ou transportar, armazenar ou exibir as mesmas para fins de fornecimento;
4) Sem ter obtido a prescrição passada por médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício de funções, fornecer a terceiros os medicamentos tradicionais chineses que contêm ingredientes medicinais chineses tóxicos da lista de ingredientes medicinais chineses, os ingredientes medicinais chineses tóxicos desta lista ou a respectiva porção preparada, sujeitos a prescrição.

2. No caso de negligência, o agente é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias.

3. Se dos factos referidos nos números anteriores resultar ofensa à integridade física de outrem, o agente é punido com a pena que ao caso couber, agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.

Artigo 46.º

Crime de desobediência

1. Incorre no crime de desobediência simples quem impedir as acções de fiscalização a efectuar, nos termos do n.º 2 do artigo 41.º, pelo pessoal da entidade de supervisão que se encontre no exercício das suas funções de fiscalização.

2. Incorre no crime de desobediência qualificada quem não cumprir as medidas cuja aplicação foi ordenada nos termos do n.º 1 do artigo 43.º.

Artigo 47.º

Penas principais das pessoas colectivas

1. Os crimes previstos na presente lei, quando cometidos por pessoa colectiva, são punidos com as seguintes penas principais:

1) Multa;
2) Dissolução judicial.

2. A pena de multa é fixada em dias, no máximo de 600, e a cada dia de multa corresponde uma quantia entre 250 e 15 000 patacas.

3. A pena de dissolução judicial só é decretada quando os fundadores da pessoa colectiva tenham tido a intenção, exclusiva ou predominante, de, por meio dela, praticar os crimes previstos na presente lei ou quando a prática reiterada de tais crimes mostre que a pessoa colectiva está a ser utilizada, exclusiva ou predominantemente, para esse efeito, quer pelos seus membros, quer por quem exerça a respectiva administração.

Artigo 48.º

Penas acessórias

1. A quem for condenado pela prática dos crimes previstos na presente lei podem ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, as seguintes penas acessórias:

1) Interdição do exercício de actividade farmacêutica, por um período de um a três anos;
2) Interdição do pedido de inscrição de medicamento tradicional chinês, por um período de um a três anos.
3) Privação do direito de participar em ajustes directos ou concursos públicos, por um período de um a três anos;
4) Privação do direito de participar em feiras e mercados, por um período de um a três anos;
5) Privação do direito à atribuição de subsídios ou subvenções por serviços ou entidades públicos, por um período de um a três anos;
6) Sujeição a injunção judiciária;
7) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período de um mês a três anos;
8) Encerramento definitivo de estabelecimento.

2. À pessoa colectiva pode ser ainda aplicada a sanção acessória de publicidade da decisão condenatória, a qual deve ser publicada, por meio de extracto, num jornal de língua chinesa e num de língua portuguesa da RAEM, bem como publicitada por afixação de edital, redigido nas referidas línguas, por período não inferior a 15 dias, no estabelecimento onde se exerça a actividade, por forma bem visível ao público, sendo a publicidade da decisão efectivada a expensas do condenado.

SECÇÃO II
Responsabilidade administrativa

Artigo 49.º

Infracções administrativas

1. A violação das seguintes disposições constitui infracção administrativa, sancionada com multa:

1) De 10 000 a 700 000 patacas, o exercício, sem licença para o efeito, das actividades referidas no artigo 10.º, no n.º 1 do artigo 14.º ou no n.º 1 do artigo 17.º;
2) De 10 000 a 200 000 patacas, a violação do disposto no n.º 2 do artigo 28.º;
3) De 20 000 a 200 000 patacas, o início de ensaios clínicos sem autorização da entidade de supervisão, em violação do disposto no artigo 32.º;
4) De 60 000 a 700 000 patacas, a importação, exportação ou fornecimento de medicamentos falsificados, referidos no artigo 44.º, ou o fabrico, transporte, armazenamento ou exibição dos mesmos para fins de importação, exportação ou fornecimento, não causando perigo à integridade física de outrem;
5) De 10 000 a 700 000 patacas, a prática dos actos referidos no n.º 1 do artigo 45.º, não causando perigo para a integridade física de outrem;
6) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento das atribuições do director técnico ou da norma relativa à sua identificação, determinadas ao abrigo da alínea 7) do n.º 2 do artigo 68.º;
7) De 10 000 a 200 000 patacas, a eliminação ou alteração do número de lote de produção ou da data de validade na embalagem ou rótulo original do medicamento tradicional chinês.

2. A violação das seguintes disposições constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, sancionada com multa:

1) De 10 000 a 300 000 patacas, o exercício no estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa de outras actividades que não estejam previstas na presente lei, em violação do disposto no artigo 5.º;
2) De 10 000 a 300 000 patacas, o não cumprimento das boas práticas de fabrico referidas no n.º 3 do artigo 11.º;
3) De 10 000 a 300 000 patacas, a violação do disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 12.º;
4) De 10 000 a 200 000 patacas, a violação do disposto no n.º 1 ou 4 do artigo 13.º;

5) De 5 000 a 50 000 patacas, a violação do disposto no n.º 4 do artigo 19.º;
6) De 5 000 a 20 000 patacas, a não comunicação à entidade de supervisão, em violação do disposto no n.º 5 do artigo 21.º;
7) De 5 000 a 20 000 patacas, a substituição do director técnico, em violação do disposto no n.º 6 do artigo 21.º;
8) De 10 000 a 200 000 patacas, a violação do disposto no n.º 1 do artigo 23.º;
9) De 10 000 a 100 000 patacas, a violação do disposto nas alíneas 1), 2) e 4) do n.º 1 ou no n.º 2 do artigo 24.º;
10) De 5 000 a 50 000 patacas, a violação do disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 27.º;
11) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento das regras de funcionamento dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa determinadas ao abrigo da alínea 6) do n.º 2 do artigo 68.º.

3. A violação das seguintes disposições constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular da inscrição, sancionada com multa:

1) De 10 000 a 100 000 patacas, a não observância das ordens da entidade de supervisão emitidas nos termos do n.º 2 do artigo 30.º, sobre a eliminação ou alteração da embalagem, rótulo ou folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses inscritos;
2) De 10 000 a 100 000 patacas, a violação dos deveres previstos no artigo 36.º;
3) De 5 000 a 50 000 patacas, a alteração das informações de inscrição sem ter sido efectuada a comunicação dentro do prazo fixado no n.º 1 do artigo 40.º;
4) De 10 000 a 100 000 patacas, a alteração das informações de inscrição ou autorização sem ter sido obtida autorização prévia, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 40.º ou no n.º 4 do artigo 65.º.

4. Na graduação das multas deve atender-se ao seguinte:

1) À gravidade da infracção administrativa;
2) Ao risco para a saúde pública causado pela infracção administrativa;
3) Ao dano causado a terceiros;
4) Ao grau de culpa e aos antecedentes do infractor.

5. Quando a conduta constitua, simultaneamente, infracção administrativa prevista no presente artigo e noutra legislação, o infractor é punido de acordo com a legislação que estabeleça multa de limite máximo mais elevado, sem prejuízo da aplicação das sanções acessórias previstas para a infracção administrativa.

6. O infractor é responsável pelas eventuais despesas relativas a amostras e testes no procedimento sancionatório de infracção administrativa.

Artigo 50.º

Sanções acessórias

A quem praticar as infracções administrativas previstas na presente lei, causando grave risco para a saúde pública, podem ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, as seguintes sanções acessórias:

1) Perda de objectos envolvidos nas infracções a favor da RAEM;
2) Interdição do exercício de actividade farmacêutica, por um período não superior a dois anos;
3) Interdição do pedido de inscrição do medicamento tradicional chinês, por um período não superior a dois anos;
4) Privação do direito de participar em concursos públicos, concursos limitados ou ajustes directos por um período não superior a dois anos;
5) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período não superior a dois anos.

Artigo 51.º

Reincidência

1. Para efeitos da presente lei, considera-se reincidência a prática de outra infracção administrativa de natureza idêntica no prazo de dois anos após a decisão sancionatória administrativa se ter tornado inimpugnável e desde que entre a prática da infracção administrativa e a da anterior não tenham decorrido cinco anos.

2. Em caso de reincidência, o limite mínimo da multa é elevado de um quarto, permanecendo inalterado o limite máximo.

Artigo 52.º

Advertência

1. Caso se verifique uma irregularidade no cumprimento das disposições da presente lei, a entidade de supervisão pode fixar um prazo para a sua sanação, se se verificarem cumulativamente os seguintes requisitos:

1) A irregularidade seja sanável e dela não tenha resultado um risco significativo para a saúde pública;
2) Não haja reincidência;
3) Tenha havido confissão dos factos;
4) Tenha havido cooperação com o pessoal de fiscalização, esclarecimentos sobre os factos e apresentação da prova.

2. Sendo a irregularidade sanada no prazo fixado, a entidade de supervisão pode decidir-se por uma simples advertência ao infractor.

3. A falta de sanação da irregularidade no prazo fixado determina o prosseguimento do procedimento para aplicação das sanções que couberem à infracção.

Artigo 53.º

Competência sancionatória

Compete ao dirigente máximo da entidade de supervisão aplicar as sanções previstas na presente secção.

Artigo 54.º

Pagamento das multas e cobrança coerciva

1. O pagamento das multas deve efectuar-se no prazo de 15 dias, contados da data da recepção de notificação da decisão sancionatória.

2. Na falta de pagamento voluntário da multa no prazo previsto no número anterior, procede-se à cobrança coerciva, nos termos do processo de execução fiscal, servindo de título executivo a certidão da decisão sancionatória.

Artigo 55.º

Destino das multas

O produto das multas aplicadas às infracções administrativas ao abrigo da presente lei constitui receita da RAEM.

SECÇÃO III
Disposições comuns

Artigo 56.º

Responsabilidade das pessoas colectivas

1. As pessoas colectivas, mesmo que irregularmente constituídas, as associações sem personalidade jurídica e as comissões especiais respondem pela prática das infracções previstas na presente lei, quando cometidas em seu nome e no seu interesse:

1) Pelos seus órgãos ou representantes;
2) Por uma pessoa sob a autoridade dos órgãos ou representantes referidos na alínea anterior, quando o cometimento da infracção se tenha tornado possível em virtude de uma violação dolosa dos deveres de vigilância ou controlo que lhes incumbem.

2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.

3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade dos respectivos agentes.

Artigo 57.º

Responsabilidade pelo pagamento das multas

1. Se o infractor for pessoa colectiva, pelo pagamento da multa respondem, solidariamente com aquela, os administradores ou quem por qualquer outra forma a represente, quando sejam julgados responsáveis pela infracção.

2. Se a multa for aplicada a uma associação sem personalidade jurídica ou a uma comissão especial, responde por ela o património comum e, na sua falta ou insuficiência, solidariamente, o património de cada um dos associados ou membros.

Artigo 58.º
Relação laboral

A cessação da relação laboral que ocorra em virtude da aplicação da pena de dissolução judicial nos termos da alínea 2) do n.º 1 do artigo 47.º, das penas acessórias previstas no artigo 48.º ou das sanções acessórias previstas no artigo 50.º, considera-se, para todos os efeitos, como sendo resolução do contrato de trabalho sem justa causa do empregador.

CAPÍTULO VI
Disposições transitórias e finais

Artigo 59.º
Notificação

1. As notificações decorrentes da execução da presente lei são efectuadas por carta registada sem aviso de recepção e presumem-se realizadas junto do notificando no terceiro dia posterior ao do registo, ou no primeiro dia útil seguinte, nos casos em que o referido terceiro dia não seja dia útil.

2. Se o endereço do notificando referido no número anterior se localizar fora da RAEM, o prazo indicado no número anterior só se inicia depois de decorridos os prazos de dilação previstos no artigo 75.º do Código do Procedimento Administrativo.

3. As presunções referidas nos números anteriores só podem ser ilididas pelo notificado quando a recepção da notificação ocorra em data posterior à presumida, por razões imputáveis aos serviços postais.

Artigo 60.º

Casos pendentes

Aos pedidos ainda pendentes à data da entrada em vigor da presente lei continua a ser aplicado o Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, salvo se o interessado optar pela aplicação da presente lei.

Artigo 61.º

Direcção técnica existente

Após confirmação pela entidade de supervisão, considera-se que preenche os requisitos para exercer o cargo de director técnico referidos na presente lei e que pode continuar a desempenhar essas funções, aquele que se encontre nas seguintes situações:

1) Exerça as funções de direcção técnica nos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa à data da entrada em vigor da presente lei;
2) Exerça as funções de direcção técnica nos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa aos quais seja concedida a licença, nos termos do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, aplicável de acordo com o artigo anterior.

Artigo 62.º

Fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa existentes

1. Os proprietários das fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, com actividades no âmbito de medicamentos tradicionais chineses, de porções preparadas ou de extractos fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, que possuam licença industrial válida à data da entrada em vigor da presente lei e que obtenham confirmação por parte da entidade de supervisão, devem, dentro do prazo de 90 dias contados da data da entrada em vigor da presente lei, pedir a licença de fabrico segundo a forma farmacêutica que estão a fabricar e o seu âmbito de actividades.

2. São aplicáveis os requisitos previstos na presente lei à concessão e renovação da licença referida no número anterior, não sendo aplicável o disposto nas alíneas 3) a 5) do n.º 1 do artigo 11.º até a sua licença ser cancelada ou caducar.

3. No caso de se pretender aumentar ou modificar a forma farmacêutica fabricada pelas fábricas de medicamentos referidas no n.º 1 ou o seu âmbito de actividades, é requerida, de novo, a licença de fabrico, nos termos da presente lei.

4. Às fábricas de medicamentos referidas no n.º 1 não é aplicável o disposto na alínea 3) do n.º 2 do artigo 13.º.

Artigo 63.º

Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e farmácias chinesas, existentes

Mantêm-se válidas as licenças de estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e as licenças de farmácias chinesas, emitidas ao abrigo do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, que se encontrem em vigor, sendo aplicável à sua renovação o disposto na presente lei, exceptuando-se o disposto no artigo 20.º, até as mesmas serem canceladas ou caducarem.

Artigo 64.º

Estabelecimentos existentes de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos

Aqueles que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, aos quais tenha sido concedida licença nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, à data da entrada em vigor da presente lei e que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos referidos no n.º 1 do artigo 14.º, ficam sujeitos às disposições da presente lei e dos diplomas complementares relativas às regras de funcionamento do estabelecimento, não lhes sendo aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 14.º relativo ao director técnico, até a sua licença ser cancelada ou caducar.

Artigo 65.º

Medicamentos tradicionais chineses já colocados em circulação

1. Consideram-se em situação transitória os medicamentos tradicionais chineses que se encontrem nas seguintes situações:

1) Até à data da entrada em vigor da presente lei, tenham obtido autorização da entidade de supervisão para serem colocados em circulação na RAEM;
2) Obtenham autorização da entidade de supervisão para serem colocados em circulação na RAEM, nos termos do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, aplicável de acordo com o artigo 60.º.

2. Os titulares da autorização podem, nos termos da lei, continuar a fabricar ou importar e exportar os medicamentos tradicionais chineses que fiquem em situação transitória ou a colocá-los em circulação na RAEM.

3. Relativamente aos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória, os titulares da autorização devem requerer a sua inscrição nos termos da presente lei, com a antecedência mínima de 240 dias sobre o termo dos prazos abaixo indicados, sob pena de caducidade da autorização no termo dos seguintes prazos:

1) No caso de autorização com prazo de validade, é prorrogada por mais cinco anos contados da data do termo do mesmo;
2) No caso de autorização sem prazo de validade, a data do seu termo é indicada na notificação efectuada pela entidade de supervisão para efeitos do presente número, não podendo esta data exceder cinco anos contados da data da entrada em vigor da presente lei.

4. Mediante autorização prévia da entidade de supervisão, apenas são permitidas as alterações às seguintes informações dos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória:

1) Conteúdo e modelo da embalagem, rótulo ou folheto informativo;
2) Quantidade por unidades de embalagem;
3) Fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa ou local de fabrico;
4) País ou região de origem, ou país ou região de procedência;
5) Titular da autorização.

5. Os possuidores de medicamentos tradicionais chineses que pretendam alterar informações não previstas no número anterior devem requerer uma nova inscrição, nos termos da presente lei.

6. O disposto nos artigos 38.º e 39.º é aplicável, com as necessárias adaptações, aos medicamentos tradicionais chineses que fiquem em situação transitória.

Artigo 66.º
Recurso

Dos actos administrativos praticados ao abrigo da presente lei cabe recurso contencioso directo para o Tribunal Administrativo.

Artigo 67.º
Direito subsidiário

1. Em tudo quanto não estiver especialmente previsto na presente lei, são aplicáveis subsidiariamente as disposições do Código Penal, do Código de Processo Penal, do Código do Procedimento Administrativo e do Decreto-Lei n.º 52/99/M, de 4 de Outubro (Regime geral das infracções administrativas e respectivo procedimento).

2. À publicidade dos medicamentos tradicionais chineses são aplicáveis as disposições constantes da legislação vigente sobre a publicidade de medicamentos.

Artigo 68.º
Diplomas complementares

1. Os diplomas complementares necessários à execução da presente lei são aprovados pelo Chefe do Executivo.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, são regulamentadas por regulamento administrativo complementar, designadamente, as seguintes matérias:

1) As informações necessárias para os procedimentos referidos nos n.os 5 e 6 do artigo 6.º;

2) A composição e funcionamento da Comissão técnica para a apreciação e inscrição dos medicamentos tradicionais chineses referida no artigo 8.º;
3) Os elementos necessários para o pedido de licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, procedimento de pedido e procedimento de inspecção a realizar para efeitos de concessão da licença;
4) Os elementos necessários para a renovação e concessão de segunda via da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e respectivo procedimento;
5) Os elementos necessários para a alteração da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e respectivo procedimento;
6) As regras de funcionamento dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, nomeadamente o nome e a identificação de estabelecimentos, os letreiros, as regras de conservação, exposição, aquisição e fornecimento de produtos, o registo e arquivo das informações sobre a actividade, bem como o procedimento concreto relativo à autorização prévia referida no n.º 2 do artigo 23.º;
7) O âmbito de atribuições e identificação do director técnico, bem como o procedimento para o pedido de substituição do director técnico nos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;
8) As normas relativas à denominação, embalagem, rótulo e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses;
9) Os elementos necessários para o pedido de inscrição do medicamento tradicional chinês, procedimento de pedido, procedimento de verificação a realizar para efeitos de concessão da autorização de inscrição;
10) Os elementos necessários para o pedido da autorização de ensaios clínicos referida no artigo 32.º;
11) Os elementos necessários para o pedido de renovação da inscrição do medicamento tradicional chinês e respectivo procedimento;
12) Os elementos necessários para a alteração da inscrição do medicamento tradicional chinês e respectivo procedimento.

3. Para efeitos do disposto no n.º 1, são regulamentadas através de despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial*, designadamente, as seguintes matérias:

1) O conteúdo e modelo da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;
2) O conteúdo e modelo do certificado de inscrição do medicamento tradicional chinês;
3) O montante a pagar pela concessão e renovação da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, pela autorização e renovação da inscrição do medicamento tradicional chinês, pela alteração às informações constantes da licença ou da inscrição, pela concessão de segunda via da licença ou certificado de inscrição, bem como pela verificação.

Artigo 69.º

Referência a legislação revogada

As referências e remissões constantes de legislação em vigor para o disposto no Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, consideram-se feitas para as disposições da presente lei.

Artigo 70.º

Revogação

1. É revogado o Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, sem prejuízo da aplicação do disposto no artigo 60.º.

2. Os despachos regulamentares externos e as instruções técnicas emitidos pela entidade de supervisão de acordo com o Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, antes da entrada em vigor da presente lei, mantêm-se válidos até serem substituídos ou revogados.

Artigo 71.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

1. A presente lei entra em vigor no dia de de 202..., sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2. O disposto na alínea 3) do n.º 1 do artigo 15.º produz efeitos dois anos após a data da entrada em vigor da presente lei.

Aprovada em de de 202....

O Presidente da Assembleia Legislativa, _____

Kou Hoi In

Assinada em de de 202....

Publique-se.

O Chefe do Executivo, _____

Ho Iat Seng