



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

## Nota Justificativa

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

*(Proposta de lei)*

A fiscalização da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa na Região Administrativa Especial de Macau (RAEM) é actualmente regulada pelo Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro (Aprova o regime de licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos que se dedicam à preparação e comércio de produtos de medicina tradicional chinesa) e pelos despachos do Chefe do Executivo, do director dos Serviços de Saúde, bem como pelas instruções técnicas elaboradas pelo director dos Serviços de Saúde, relacionados com esta matéria. Teve-se em consideração que o referido Decreto-Lei está em vigor há, aproximadamente, 26 anos e de o seu conteúdo já não acompanha as necessidades de desenvolvimento da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, faltando também um sistema pleno de supervisão sobre a inscrição de medicamentos tradicionais chineses. Pelo exposto, o Governo da RAEM, tendo ouvido as opiniões do sector da medicina tradicional chinesa, propõe que seja elaborado um regime jurídico que englobe a actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e a inscrição de medicamentos tradicionais chineses, no sentido de melhorar a fiscalização e controlo sobre estas actividades e de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos tradicionais chineses em circulação na RAEM.

A Proposta de lei inclui, principalmente, o seguinte conteúdo:

### 1. Objecto e âmbito

A fim de clarificar o objecto e o âmbito da presente Proposta de lei, propõe-se a obrigatoriedade de obtenção de licença para o exercício de actividades de medicina tradicional chinesa, bem como a exigência de que os medicamentos tradicionais chineses só possam circular na RAEM depois de obtida a respectiva inscrição. Tendo em conta a tendência de desenvolvimento dos medicamentos naturais, propõe-se que o conteúdo regulado pela Proposta de lei seja aplicável aos mesmos com as necessárias adaptações.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

## **2. Licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa**

Tendo em conta que o âmbito das actividades farmacêuticas de medicina chinesa abrange a fabricação, importação e exportação, venda por grosso e a retalho, propõe-se a criação de três tipos de licenças para as actividades acima referidas, incluindo a licença de fabrico, a licença de importação, exportação e venda por grosso e a licença de farmácia chinesa. São ainda definidos os requisitos do pedido das licenças, as normas reguladoras dos estabelecimentos, as regras de funcionamento e dos respectivos compartimentos, instalações, e equipamentos, bem como o modo de atribuição, suspensão, cancelamento e caducidade das licenças.

A fim de elevar a qualidade dos medicamentos tradicionais chineses, propõe-se que as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa que produzem medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional ou extractos de produto usados na medicina tradicional chinesa, tenham de obedecer, aquando da produção destes, aos requisitos das boas práticas de fabrico, ou seja, aos constantes do GMP, e ao aceitar-se o fabrico por encomenda ou ser encomendado a um terceiro o fabrico de medicamento tradicional chinês, de porção preparada da medicina tradicional chinesa ou de extracto do produto usado na medicina tradicional chinesa, tenha de existir autorização da entidade competente para a supervisão de medicamentos, doravante designada por entidade de supervisão, e de ser celebrado o respectivo contrato por escrito, não podendo o aceitante encomendar de novo a um terceiro a realização dos procedimentos de fabrico encomendados.

## **3. Inscrição de medicamentos tradicionais chineses**

A fim de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos tradicionais chineses em circulação na RAEM, propõe-se que só os medicamentos tradicionais chineses inscritos possam circular na RAEM, prevendo-se todavia que, em determinadas situações, o procedimento de inscrição previsto na Proposta de lei não se aplique a alguns medicamentos tradicionais chineses, necessitando estes de observar, no entanto, o regime de autorização aplicável. Ao mesmo tempo, é sugerida também a clarificação da legitimidade do sujeito requerente e dos requisitos para a inscrição do medicamento tradicional chinês, incluindo as categorias de inscrição e o procedimento do pedido de licença, bem como a previsão de normas correspondentes sobre autorização, suspensão, cancelamento e caducidade da inscrição.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

#### **4. Entidades competentes para a apreciação e aprovação da licença, inscrição e apoio técnico**

A fim de executar eficazmente a vigilância da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e da inscrição de medicamentos tradicionais chineses, propõe-se a atribuição das competências necessárias para a emissão da licença e inscrição ao dirigente máximo da entidade de supervisão, incluindo a elaboração de instruções técnicas. A fim de prestar apoio técnico à entidade de supervisão, propõe-se ainda a criação da Comissão técnica para a apreciação e inscrição dos medicamentos tradicionais chineses. A composição e o funcionamento desta Comissão são definidos por diploma complementar.

#### **5. Fiscalização e sanções**

Por motivo de salvaguarda da saúde pública, propõe-se que a entidade de supervisão possa aplicar medidas de prevenção e controlo, tais como a suspensão do funcionamento do estabelecimento, selagem, apreensão cautelar e destruição de produtos. Para reforçar o efeito dissuasivo das sanções, propõe-se ainda a introdução de determinadas disposições penais, bem como de sanções administrativas pela violação do disposto na presente Proposta de lei.

#### **6. Disposições transitórias**

Para efeitos de um correcto tratamento das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa emitidas antes da entrada em vigor da Proposta de lei ou dos processos pendentes, e da gestão transitória dos medicamentos tradicionais chineses já colocados em circulação, propõe-se a aplicação de medidas transitórias especiais às fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa existentes, à licença actual de firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, às farmácias chinesas e aos medicamentos tradicionais chineses cuja circulação na RAEM já tenha sido autorizada pela entidade de supervisão antes da entrada em vigor da Proposta de lei.