



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

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

Lei n.º /2021

(Proposta de lei)

Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo 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 do licenciamento da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o regime do registo de medicamentos tradicionais chineses.

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

3. No caso de medicamentos que contenham substâncias medicinais químicas, é 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:



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

- 1) «Actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa», fabrico, importação, exportação, venda por grosso e venda a retalho de medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses, de porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou de extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa;
- 2) «Registo de medicamento tradicional chinês», acto pelo qual a entidade de supervisão de medicamentos, doravante designada por entidade de supervisão, emite ao requerente um certificado de registo, permitindo a colocação em circulação do medicamento tradicional chinês na Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM;
- 3) «Medicamento tradicional chinês», preparação constituída por uma ou mais substâncias medicinais chinesas, preparada e utilizada segundo as teorias de medicina tradicional chinesa, que tem aplicação no ser humano para fins de prevenção ou de tratamento de doenças ou de alívio dos seus sintomas;
- 4) «Substância medicinal chinesa», ingrediente medicinal chinês, porção preparada da medicina tradicional chinesa ou extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa, originados de plantas, animais ou minerais ou dos seus produtos transformados, utilizados segundo as teorias de medicina tradicional chinesa e apropriados para o fabrico de medicamento tradicional chinês;
- 5) «Porção preparada da medicina tradicional chinesa», produto de ingrediente medicinal chinês que, após processamento, pode ser utilizado directamente na prática clínica da medicina tradicional chinesa ou no fabrico de medicamento tradicional chinês;
- 6) «Extracto de produto usado na medicina tradicional chinesa», produto intermédio fabricado a partir de produtos naturais como plantas, animais e minerais ou dos seus produtos transformados, aplicável ao fabrico de medicamento tradicional chinês;
- 7) «Medicamento natural», preparação formada por substâncias medicinais originadas da natureza, preparada e utilizada segundo as teorias da medicina moderna, que tem aplicação no ser humano para fins de prevenção ou de tratamento de doenças ou de alívio dos seus sintomas;



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

- 8) «Forma farmacêutica», estado final que as substâncias medicinais chinesas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua utilização e obter a eficácia desejada.

Artigo 3.º

Princípios

A actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o registo de medicamentos tradicionais chineses obedecem 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 na demais legislação aplicável, assegurando o cumprimento dos procedimentos legais e das restrições estabelecidas;
- 3) Princípio do incentivo à inovação: promover o desenvolvimento sustentável da medicina tradicional chinesa, incentivar a combinação da herança com a inovação na indústria de medicina tradicional chinesa, bem como proceder à investigação e desenvolvimento da medicina tradicional chinesa inovadora através dos artificios tradicionais e das 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 RAEM, bem como, nos termos da presente lei, adoptar as medidas adequadas para prevenir e controlar os riscos para a segurança relativos a essa actividade e a esses produtos e aplicar as eventuais sanções aos infractores;
- 5) Princípio da publicidade: dar a conhecer ao público o estado das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses, nos termos da presente lei, aumentando a transparência das informações.



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

Artigo 4.º

Competências

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

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

- 1) Conceder, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar as licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;
- 2) Autorizar, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar o registo de medicamentos tradicionais chineses;
- 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) Aplicar as sanções administrativas previstas na presente lei;
- 5) Exercer as demais competências previstas na presente lei, nos diplomas complementares e em outros actos normativos, relativas à gestão da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses.

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

Artigo 5.º

Publicação das informações

1. São publicados na página electrónica da entidade de supervisão:

- 1) O nome ou firma do titular das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, o nome e endereço do estabelecimento, bem como o tipo e o estado da licença;
- 2) A denominação do medicamento tradicional chinês registado, o respectivo número de registo, o nome ou firma do titular do registo e o estado do registo.



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. A entidade de supervisão deve publicar atempadamente e manter actualizadas as informações referidas no número anterior.

CAPÍTULO II

Licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

SECÇÃO I

Tipos de licenças e exclusividade da actividade do estabelecimento

Artigo 6.º

Tipos de licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa

Os tipos de licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa incluem:

- 1) Licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa, doravante designada por licença de fabrico;
- 2) 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) Licença de farmácia chinesa.

Artigo 7.º

Exclusividade da actividade do estabelecimento

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



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

SECÇÃO II Licença de fabrico

Artigo 8.º

Obrigatoriedade da licença de fabrico

Só pode ser exercida, após a obtenção da licença de fabrico, a actividade de fabrico dos seguintes produtos:

- 1) Medicamentos tradicionais chineses;
- 2) Porções preparadas ou extractos que sejam fabricados 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 9.º

Requisitos para a concessão da licença de fabrico e sua validade

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

- 1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;
- 2) O estabelecimento possuir licença industrial que comprove a existência de condições para proceder à actividade de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa e, se houver, licença de unidade industrial, emitidas pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico;
- 3) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 18.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 pretende fabricar;



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) A actividade de fabrico dos medicamentos obedecer às exigências das boas práticas de fabrico;
- 5) O estabelecimento dispor de um director técnico que preencha os requisitos previstos no n.º 1 do artigo 19.º;
- 6) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividade farmacêutica;
- 7) Inexistência de quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.

2. Se o requerente for uma pessoa colectiva, o disposto na alínea 6) do número anterior é também aplicável aos seus gerentes e 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. A licença de fabrico é válida por três anos, renovável por iguais períodos.

Artigo 10.º

Regulamentação da actividade das fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa

1. As fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, para além dos produtos referidos no artigo 8.º, podem ainda fabricar os seguintes produtos:

- 1) Outras porções preparadas da medicina tradicional chinesa e extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa;
- 2) Outros produtos de saúde e de higiene.

2. O tipo de produtos referidos na alínea 2) do número anterior é determinado pela entidade de supervisão através de instruções técnicas, ouvida a Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico.



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

3. As fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa realizam a actividade de fabrico segundo o âmbito da forma farmacêutica dos medicamentos tradicionais chineses ou das porções preparadas ou dos extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, constante da respectiva licença.

4. No caso de fabrico de medicamentos tradicionais chineses registados, as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa têm de os fabricar de acordo com as especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo.

5. As fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa têm de submeter previamente à entidade de supervisão as especificações e exigências qualitativas para o fabrico de cada tipo de porção preparada e de extracto que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses que pretendam fabricar, e fabricar os mesmos de acordo com aquelas especificações e exigências, após autorização da entidade de supervisão, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 29.º, com as devidas adaptações.

6. Está dispensada da obtenção da licença de importação, exportação e venda por grosso a fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa que exerça as seguintes actividades:

- 1) A importação de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, bem como das respectivas porções preparadas ou extractos, que se destinam a ser utilizados na sua actividade;
- 2) A exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses, bem como de porções preparadas ou de extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, que sejam por si fabricados.



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

Artigo 11.º

Fabrico por encomenda

1. Só após autorização prévia da entidade de supervisão se pode encomendar a outrem ou aceitar o fabrico por encomenda de medicamento tradicional chinês, ou de porção preparada ou extracto que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, independentemente de o encomendador ou o aceitante da encomenda estarem situados na RAEM.

2. A obtenção da autorização referida no número anterior depende da apresentação dos seguintes elementos e da verificação pela entidade de supervisão da conformidade com as condições de fabrico por parte do aceitante da encomenda:

- 1) A minuta do contrato celebrado entre o encomendador e o aceitante da encomenda;
- 2) Os elementos que comprovam a capacidade do aceitante da encomenda para a realização das operações de fabrico em causa;
- 3) Outros elementos solicitados pela entidade de supervisão, necessários para a apreciação e aprovação do pedido.

3. O contrato referido na alínea 1) do número anterior é celebrado por escrito, do qual constam, designadamente:

- 1) A identificação e os deveres das partes;
- 2) As operações de fabrico que pretendem realizar;
- 3) A necessidade de observância das boas práticas de fabrico por parte do aceitante da encomenda.

4. O aceitante da encomenda não pode encomendar a terceiros o fabrico de medicamentos tradicionais chineses, ou de porções preparadas ou extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, que lhe tenha sido encomendado.

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 III

Licença de importação, exportação e venda por grosso

Artigo 12.º

Obrigatoriedade da licença de importação, exportação e venda por grosso

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 10.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, respectivas porções preparadas ou extractos.

2. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, estão dispensados da obtenção da licença de importação, exportação e venda por grosso para o exercício dessa actividade em relação aos produtos referidos no número anterior, ficando sujeitos às disposições da presente lei e dos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento, bem como ao disposto na alínea 3) do n.º 1 do artigo seguinte.

Artigo 13.º

Requisitos para a concessão 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 preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1) Os requisitos referidos nas alíneas 1), 6) e 7) do n.º 1 e no n.º 2 do artigo 9.º;
- 2) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 18.º;



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

- 3) O estabelecimento dispor de um director técnico que satisfaça o disposto no n.º 2 do artigo 19.º, se o âmbito da actividade exercida abranger os produtos referidos na alínea 2) do n.º 1 do artigo anterior.

2. A licença de importação, exportação e venda por grosso é válida a partir da data de concessão até 31 de Dezembro do ano seguinte, renovável anualmente nos anos subsequentes.

Artigo 14.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. Os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, para além dos produtos referidos no n.º 1 do artigo 12.º, podem ainda importar, exportar e vender por grosso os seguintes produtos:

- 1) Outros ingredientes medicinais chineses, respectivas porções preparadas ou extractos;
- 2) Outros produtos de saúde e de higiene.

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

SECÇÃO IV

Licença de farmácia chinesa

Artigo 15.º

Obrigatoriedade da licença de farmácia chinesa

1. A venda ao público dos seguintes produtos só pode ser efectuada após obtida a licença de farmácia chinesa:

- 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.



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. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará de farmácia ou drogaria nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, estão dispensados da obtenção da licença de farmácia chinesa para o exercício da actividade de venda ao público de medicamentos tradicionais chineses não sujeitos a prescrição, ficando sujeitos às disposições da presente lei e dos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento.

Artigo 16.º

Requisitos para a concessão 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 preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1) Os requisitos referidos nas alíneas 1), 6) e 7) do n.º 1 e no n.º 2 do artigo 9.º;
- 2) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem às exigências estabelecidas nos termos do n.º 2 do artigo 18.º;
- 3) O estabelecimento dispor de um director técnico que satisfaça o disposto no n.º 3 do artigo 19.º.

2. A licença de farmácia chinesa é válida a partir da data de concessão até 31 de Dezembro do ano seguinte, renovável anualmente nos anos subsequentes.

Artigo 17.º

Regulamentação da actividade da farmácia chinesa

1. As farmácias chinesas, para além dos produtos referidos no n.º 1 do artigo 15.º, podem ainda vender ao público os seguintes produtos:

- 1) Outros ingredientes medicinais chineses, bem como as respectivas porções preparadas;
- 2) Medicamentos não sujeitos a prescrição que não sejam medicamentos tradicionais chineses;
- 3) Outros produtos de saúde e de higiene.



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. Para efeitos do disposto na alínea 2) do número anterior, as farmácias chinesas estão dispensadas da obtenção do alvará de drogaria previsto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, tendo as mesmas de observar, com as devidas adaptações, as regras de funcionamento do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa a que se referem o n.º 1 do artigo 21.º e a alínea 4) 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 da profissão pode prestar serviços no âmbito da medicina tradicional chinesa na farmácia chinesa.

4. Nas farmácias chinesas só podem ser fornecidos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas, que estejam sujeitos a prescrição, aos possuidores de prescrição escrita emitida por médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão.

5. O tipo de produtos referidos nas alíneas 2) e 3) do n.º 1, bem como os critérios de reconhecimento dos medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses e respectivas porções preparadas, que estejam sujeitos a prescrição, são determinados em instruções técnicas emitidas pela entidade de supervisão.

SECÇÃO V

Disposições comuns

Artigo 18.º

Compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento

1. As fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa e os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa têm de possuir 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.



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. 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 19.º

Director técnico

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

- 1) Os requisitos referidos nas alíneas 6) e 7) do n.º 1 do artigo 9.º;
- 2) Possuir o grau de licenciado, ou equivalente, em farmacologia tradicional chinesa, em técnicas de fabrico farmacêutico ou em áreas relacionadas;
- 3) Ter, pelo menos, três anos de experiência profissional na área do fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa.

2. O farmacêutico de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão 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 de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão pode desempenhar as funções de director técnico em farmácias chinesas.

4. Os directores técnicos a que se referem os números anteriores não podem desempenhar, em acumulação, as funções de director técnico em diferentes estabelecimentos de actividade farmacêutica.

5. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, em caso de impedimento do director técnico, o titular da licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa pode designar, consoante o tipo de estabelecimento, uma pessoa que preencha os requisitos exigidos para o exercício das funções de director técnico, comunicando para o efeito, antecipadamente, o facto à entidade de supervisão, salvo se tiver motivo fundamentado, caso em que a comunicação pode ser feita no prazo de cinco dias a contar da data de ocorrência do facto.



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

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

Artigo 20.º

Vistoria

1. A concessão da licença depende da realização de vistoria das condições técnicas do estabelecimento e das instalações e equipamentos nele existentes, sendo a licença apenas concedida pela entidade de supervisão após verificação do preenchimento cumulativo dos requisitos do pedido.

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

Artigo 21.º

Regras de funcionamento

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



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. 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, ou das respectivas porções preparadas ou dos extractos, só pode ser efectuada pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa e pelos estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, após a verificação da segurança da origem destes produtos e mediante autorização prévia da entidade de supervisão.

3. Aos ingredientes medicinais chineses, às porções preparadas ou aos extractos referidos no número anterior aplica-se apenas o disposto na 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), caso os mesmos se enquadrem nas espécies por esta reguladas.

Artigo 22.º

Alteração de informações

1. O titular da licença pode alterar, mediante autorização da entidade de supervisão e apenas após verificação do preenchimento dos requisitos previstos na presente lei, os seguintes elementos:

- 1) O nome do estabelecimento;
- 2) O endereço do estabelecimento;
- 3) Os compartimentos, instalações ou equipamentos referidos no artigo 18.º;
- 4) O âmbito da forma farmacêutica dos medicamentos tradicionais chineses, das porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou dos extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, cujo fabrico tenha sido autorizado;
- 5) O titular da licença.

2. Caso o titular da licença seja pessoa colectiva, os novos gerentes ou administradores que este pretende nomear apenas podem ser nomeados após verificação, pela entidade de supervisão, do preenchimento dos respectivos requisitos.



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

Artigo 23.º

Suspensão da licença e levantamento da suspensão

1. As licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa são suspensas nas seguintes situações:

- 1) A pedido do titular da licença;
- 2) Quando seja aplicada ao titular da licença ou, tratando-se de pessoa colectiva, ao seu gerente ou administrador, a pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividade farmacêutica;
- 3) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença, sendo a irregularidade sanável;
- 4) Quando seja 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 das licenças 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 dos motivos que levaram à suspensão e da forma e prazo de sanção, não podendo este prazo exceder três meses.

4. A pedido do titular da licença e após eventual vistoria a realizar com vista a verificar que o estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e as instalações e equipamentos nele existentes preenchem as condições técnicas, a suspensão das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa pode ser levantada pela entidade de supervisão nas seguintes situações:

- 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 tenha terminado;



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

- 3) No caso previsto na alínea 3) do n.º 1, quando a irregularidade tenha sido sanada pelo titular da licença dentro do prazo fixado.

Artigo 24.º

Cancelamento e caducidade da licença

1. As licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa são canceladas nas seguintes situações:

- 1) A pedido do titular da licença;
- 2) Quando a actividade 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 se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença, e sem que esta irregularidade seja sanada dentro do prazo fixado pela entidade de supervisão;
- 5) Quando a licença tenha sido obtida pelo titular da licença através da prestação de falsas declarações, de elementos falsos ou através de outros meios ilícitos.

2. As licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa caducam nas seguintes situações:

- 1) No termo do prazo de validade da licença, sem que ocorra a sua renovação;
- 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;
- 4) Quando, tratando-se de pessoa colectiva ou pessoa singular, ocorra a extinção ou a morte do titular da licença, salvo no caso de o sucessor ter apresentado o pedido de substituição do titular da licença dentro de 120 dias.



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

3. Na situação referida na alínea 1) do n.º 1, o titular da licença apresenta o pedido à entidade de supervisão, com a antecedência mínima de 30 dias sobre a data da cessação da actividade.

Artigo 25.º

Efeitos da suspensão, cancelamento ou caducidade

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

2. No caso de cancelamento ou caducidade das licenças da 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* a uma ou mais das seguintes entidades:

- 1) Entidade de supervisão;
- 2) Fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa;
- 3) Estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa;
- 4) Farmácias chinesas;
- 5) Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, aos quais tenha sido concedido alvará nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.

3. No caso de cancelamento ou caducidade da licença de farmácias chinesas que exerçam a actividade de venda ao público de medicamentos não sujeitos a prescrição que não sejam medicamentos tradicionais chineses, o titular da licença tem de entregar, dentro do prazo fixado pela entidade de supervisão, os referidos medicamentos em *stock* a uma ou mais das seguintes entidades:

- 1) Entidade de supervisão;



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) Laboratórios farmacêuticos referidos no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro;
- 3) Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, aos quais tenha sido concedido alvará nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.

4. Se a entrega dos produtos em *stock* referidos no n.º 2 e no número anterior não for destinada à entidade de supervisão, o titular da licença tem ainda de apresentar os documentos comprovativos da entrega dos mesmos, no prazo fixado pela entidade de supervisão.

5. No caso de suspensão das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, o titular da licença 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 que não sejam medicamentos tradicionais chineses em *stock*, ou tratar os mesmos nos termos do disposto nos n.ºs 2 a 4, com as devidas adaptações.

CAPÍTULO III

Registo de medicamento tradicional chinês

Artigo 26.º

Obrigatoriedade de registo

1. Os medicamentos tradicionais chineses só podem ser colocados em circulação na RAEM depois de registados nos termos do presente capítulo, salvo nos casos referidos no número seguinte.

2. O regime do registo não é aplicável aos seguintes medicamentos tradicionais chineses, ficando os mesmos sujeitos ao disposto nos n.ºs 5 e 6:

- 1) Medicamentos tradicionais chineses cujos fabrico ou importação sejam ordenados ou autorizados pela entidade de supervisão para responder a situações de emergência de saúde pública e de carência de medicamentos;



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

3. Para efeitos do disposto na alínea 2) do número anterior, entende-se por medicamento tradicional chinês especialmente preparado segundo prescrição o medicamento tradicional chinês preparado segundo a prescrição de um médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão numa farmácia chinesa, num estabelecimento de prestação de cuidados de saúde em que o mesmo presta serviços de medicina tradicional chinesa ou numa fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa, destinado a ser dispensado a um determinado tipo de doentes.

4. Para efeitos do disposto na alínea 3) do n.º 2, entende-se por preparado hospitalar o medicamento tradicional chinês preparado por hospital, ou por fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa à qual este foi encomendado pelo hospital, de acordo com as necessidades clínicas, destinado a 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 assegurar que os medicamentos tradicionais chineses em causa 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 só podem ser importados após autorização da entidade de supervisão.



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

Artigo 27.º

Comissão especializada

1. É criada uma comissão especializada para a apreciação e registo de medicamentos tradicionais chineses, à qual compete emitir parecer, sempre que solicitado pela entidade de supervisão, sobre as seguintes matérias:

- 1) Autorização, recusa, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registo de medicamentos tradicionais chineses;
- 2) Avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos tradicionais chineses;
- 3) Outros assuntos relativos ao registo 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 28.º

Legitimidade do requerente

1. O registo pode ser requerido junto da entidade de supervisão por pessoa singular ou colectiva que fabrique, por si ou por encomenda, medicamentos tradicionais chineses na RAEM ou fora da RAEM, quando esta preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;
- 2) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividade farmacêutica;
- 3) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do pedido de registo de medicamento tradicional chinês;
- 4) Inexistência de quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.



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. Fora dos casos previstos no número anterior, a importação, para circulação na RAEM, de medicamentos tradicionais chineses registados ou com autorização de venda fora da RAEM depende do registo a requerer pelo titular da licença de importação, exportação e venda por grosso que preencha o requisito referido na alínea 3) do número anterior, junto da entidade de supervisão.

3. O fabrico por encomenda de medicamentos tradicionais chineses a que se refere o n.º 1 depende da autorização prévia da entidade de supervisão emitida nos termos do artigo 11.º.

4. Se o requerente for uma pessoa colectiva, o disposto nas alíneas 2) e 3) do n.º 1 aplica-se também aos seus gerentes e administradores.

Artigo 29.º

Requisitos para o registo

1. Os medicamentos tradicionais chineses só podem ser registados quando reúnam, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1) Cumprirem as especificações qualitativas;
- 2) Possuírem eficácia;
- 3) Apresentarem segurança, não colocando em perigo a saúde humana em condições normais de utilização;
- 4) A denominação, embalagem, rotulagem e folheto informativo estarem em conformidade com o disposto na presente lei e nos diplomas complementares.

2. As especificações qualitativas referidas na alínea 1) do número anterior são:

- 1) As especificações qualitativas dos medicamentos tradicionais chineses exigidas nas farmacopeias, nos padrões ou nos formulários elaborados pelas autoridades competentes da República Popular da China, ou nas farmacopeias, nos padrões ou nos formulários elaborados pelas autoridades competentes de outros países ou regiões e reconhecidos pela entidade de supervisão;



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) Outras especificações reconhecidas pela entidade de supervisão, a apresentar pelo requerente, na falta das especificações referidas na alínea anterior.

3. A entidade de supervisão pode proceder à vistoria do estabelecimento de investigação e fabrico de medicamentos tradicionais chineses indicado pelo requerente, bem como ao exame dos documentos relacionados, com vista a verificar se o medicamento tradicional chinês, cujo registo é requerido, está em conformidade com os requisitos previstos no n.º 1.

Artigo 30.º

Embalagem, rotulagem e folheto informativo

1. A embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses são redigidos, pelo menos, em língua chinesa ou portuguesa.

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

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

Artigo 31.º

Categorias de registo

1. O registo 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.



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

3. Para efeitos do disposto na alínea 2) do n.º 1, entende-se por preparado derivado de prescrição clássica famosa a preparação feita segundo a prescrição da medicina tradicional chinesa dos tempos antigos constante de formulários elaborados pelas autoridades competentes de qualquer país ou região ou divulgada por estas autoridades, ou segundo a prescrição constante dos livros médicos da Dinastia Qing ou anterior a esta, que actualmente seja amplamente utilizada, com efeitos terapêuticos eficazes e características e benefícios evidentes.

4. Para efeitos do disposto na alínea 3) do n.º 1, entende-se por novo medicamento melhorado o medicamento tradicional chinês que resulta da optimização de um medicamento tradicional chinês registado ou com autorização de venda em qualquer país ou região, nos aspectos relacionados com a sua forma farmacêutica, via de administração, efeitos terapêuticos, segurança ou especificações qualitativas, ou do aumento das respectivas indicações e funções terapêuticas, salvo o disposto no número seguinte.

5. É considerado medicamento com denominação e prescrição idênticas, o medicamento tradicional chinês registado ou com autorização de venda 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, artifícios de produção e seus parâmetros e prescrição da preparação, entre outros, tenham sido de certo modo alterados sem sofrer grandes modificações na base das substâncias medicinais, resultando, com a alteração da forma farmacêutica, em influências mínimas quanto à absorção e utilização do medicamento, ou sem terem sido reduzidas a segurança e a eficácia do medicamento com esta alteração conforme comprovado pelos estudos.



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

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

7. É dada prioridade à apreciação e aprovação do pedido de registo do medicamento tradicional chinês, 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

Ensaio clínico

A realização de ensaios clínicos de novo medicamento melhorado ou de medicamento inovador na RAEM depende da autorização prévia da entidade de supervisão.

Artigo 33.º

Protecção de dados e informações

1. Os dados relativos aos estudos farmacológicos e toxicológicos e aos ensaios clínicos de um medicamento inovador são protegidos pelo período de seis anos a contar do registo do mesmo.

2. No caso de novo medicamento melhorado, apenas os dados obtidos no âmbito de investigação e fabrico próprio, relativos aos estudos farmacológicos e toxicológicos e aos ensaios clínicos, são protegidos pelo período de quatro anos a contar do registo do mesmo.

3. Os dados referidos nos números anteriores não podem ser utilizados no procedimento de registo de medicamentos tradicionais chineses sem o consentimento do titular do registo.



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

Artigo 34.º

Medicamentos tradicionais chineses com protecção da patente

1. O pedido de registo, em relação a um medicamento tradicional chinês patenteado, por quem não seja o titular da respectiva patente, só pode ser apresentado a partir dos 240 dias anteriores ao termo do prazo de duração da respectiva patente.

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

Artigo 35.º

Certificado de registo

Após o pedido de registo ter sido autorizado, a entidade de supervisão emite ao requerente um certificado de registo, no qual é mencionado se o medicamento tradicional chinês está sujeito a prescrição, acompanhado dos modelos da embalagem, da rotulagem e do folheto informativo aprovados.

Artigo 36.º

Deveres do titular do registo

O titular do registo está sujeito aos seguintes deveres:

- 1) Garantir que o medicamento tradicional chinês corresponde às especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo;
- 2) Estabelecer um mecanismo de monitorização permanente, com vista ao controlo da qualidade do fabrico e da venda do medicamento tradicional chinês;
- 3) Efectuar a monitorização das reacções adversas a medicamento tradicional chinês, bem como comunicá-las à entidade de supervisão e tratá-las atempadamente;
- 4) Elaborar um plano de gestão de riscos para lidar com os casos de risco;



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

- 5) Comunicar atempadamente à entidade de supervisão a ocorrência de incidentes relevantes de segurança 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 seu controlo atempado;
- 6) Disponer e manter os recursos necessários ao cumprimento do disposto no presente artigo.

Artigo 37.º

Validade e renovação do registo

1. O prazo de validade do registo de medicamento tradicional chinês é de cinco anos, renovável por iguais períodos.

2. Na primeira renovação do registo de novos medicamentos melhorados e de medicamentos inovadores, os titulares do registo apresentam à entidade de supervisão um relatório que comprove que o medicamento tradicional chinês em causa, durante o período de validade do seu registo, foi aprovado nos ensaios de eficácia e de estabilidade.

Artigo 38.º

Suspensão, cancelamento e caducidade do registo

1. O registo é suspenso sempre que se verifique uma das seguintes situações:
 - 1) Quando o titular do registo não tenha cumprido as ordens emitidas pela entidade de supervisão nos termos do n.º 2 do artigo 30.º;
 - 2) Caso se verifique 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, rotulagem ou folheto informativo é superior aos seus benefícios;
 - 3) Caso se verifique posteriormente que existem problemas de segurança ou outros riscos associados às especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo do medicamento tradicional chinês;
 - 4) Quando o titular do registo tenha alterado as informações relativas ao registo do medicamento tradicional chinês, sem observância do disposto no artigo 40.º.



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. O titular do registo tem de sanar as irregularidades que deram origem à suspensão do registo no prazo fixado pela entidade de supervisão, sendo a suspensão do registo levantada após a confirmação da sua sanção.

3. O registo é cancelado sempre que se verifique uma das seguintes situações:

- 1) A pedido do titular do registo;
- 2) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão do registo, sem que esta tenha sido levantada;
- 3) A pedido do titular da patente do medicamento tradicional chinês, quando haja decisão judicial transitada em julgado que decida pela violação da respectiva patente por parte do titular do registo;
- 4) Quando a autorização do registo tenha sido obtida pelo titular do registo 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 colocar em grave risco a saúde pública.

4. Quando o titular do registo não tenha apresentado o pedido de renovação do registo ou esta não tenha sido autorizada, o registo caduca no termo do seu prazo de validade.

Artigo 39.º

Efeitos da suspensão, cancelamento e caducidade

1. O titular do registo fica obrigado a retirar os medicamentos tradicionais chineses cujo registo tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado, a partir das seguintes datas:

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



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. Os medicamentos tradicionais chineses cujo registo tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado não podem ser colocados em circulação na RAEM.

Artigo 40.º

Alteração do registo

1. O titular do registo tem de comunicar à entidade de supervisão, por escrito e com uma antecedência mínima de 30 dias, as alterações às seguintes informações relativas ao registo de medicamento tradicional chinês:

- 1) Modelo da embalagem, rotulagem e folheto informativo;
- 2) Informações administrativas relacionadas com o registo;
- 3) Outras informações não relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do medicamento tradicional chinês.

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

3. A alteração da denominação, da forma farmacêutica, da via de administração, bem como das fórmulas do medicamento tradicional chinês registado ou da sua composição quantitativa, carece da apresentação de um novo pedido de registo, nos termos da presente lei.

CAPÍTULO IV
Fiscalização

Artigo 41.º

Pessoal de fiscalização

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



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. Perante o pessoal de fiscalização referido no número anterior devidamente identificado e que se encontre a exercer funções nos locais ou estabelecimentos sujeitos a fiscalização, os proprietários ou responsáveis dos respectivos locais ou estabelecimentos, bem como os seus gerentes, administradores, directores, encarregados ou representantes são obrigados a:

- 1) Permitir o seu acesso aos locais e estabelecimentos sujeitos a fiscalização e a sua permanência até 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 ou dos extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa sujeitos a fiscalização;
- 3) Fornecer amostras dos medicamentos tradicionais chineses, dos ingredientes medicinais chineses, das porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou dos extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa e as eventuais matérias de referência, para efeitos de realização, por parte do pessoal de fiscalização, de testagem das mesmas ou de verificação das informações contidas na respectiva embalagem, rotulagem e folheto informativo.

3. Para efeitos do disposto na alínea 3) do número anterior, se o pessoal de fiscalização confirmar, após realização de exame, que as amostras estão conformes com os padrões, procede-se, quando possível, à devolução das amostras e das eventuais matérias de referência, devendo a entidade de supervisão, quando não seja possível essa devolução, atribuir uma compensação adequada tendo como referência o valor de mercado, sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 50.º.

4. Sempre que o pessoal de fiscalização verifique, no exercício das suas funções, qualquer infracção à presente lei, deve lavrar auto de notícia.



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

Artigo 42.º

Comunicação de informações

As entidades públicas comunicam, de imediato, à entidade de supervisão quaisquer indícios 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 ordena a aplicação, isolada ou cumulativa, das seguintes medidas de prevenção e controlo em relação ao titular da licença ou ao titular do registo, emitindo, quando necessário, alertas ao público:

- 1) Recolha de todos ou determinados lotes de medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou de porções preparadas ou extractos que sejam fabricados com estes ingredientes;
- 2) Interdição ou restrição temporária do fabrico, importação, exportação, venda por grosso ou venda de medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou de porções preparadas ou extractos que sejam 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.



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. Na aplicação das medidas previstas no presente artigo, observam-se os princípios da necessidade, da proporcionalidade e da adequação aos objectivos propostos.

3. A entidade de supervisão levanta as medidas adoptadas nos termos do presente artigo logo que se comprove que os riscos para a segurança deixaram de se verificar.

CAPÍTULO V

Regime sancionatório

SECÇÃO I

Responsabilidade penal

Artigo 44.º

Crime de produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados

1. Quem importar, exportar ou fornecer produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados, ou fabricar, transportar, armazenar ou exhibir os mesmos para fins de importação, exportação ou fornecimento, causando 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. Para efeitos do disposto no número anterior, consideram-se produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados:

- 1) Os medicamentos tradicionais chineses registados ou autorizados, que não tenham sido fabricados pelo titular do registo dos medicamentos tradicionais chineses, pelo titular da autorização referida no artigo 65.º, nem por fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa à qual o titular do registo ou o titular da autorização tenha encomendado o fabrico;
- 2) Os ingredientes medicinais chineses tóxicos ou os ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou respectivas porções preparadas, que não estejam em conformidade com a origem básica dos ingredientes medicinais ou partes medicinais autorizadas pela entidade de supervisão;



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

- 3) Os medicamentos tradicionais chineses cujas fórmulas não correspondam às aprovadas pela entidade de supervisão;
- 4) Outros produtos ou substâncias apresentados, de forma fraudulenta, como sendo medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou respectivas porções preparadas ou extractos;
- 5) Os medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou respectivas porções preparadas ou extractos, com rotulagem ou embalagem falsificada.

3. No caso de negligência, o agente é punido com pena de prisão até 1 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, a pena é agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.

Artigo 45.º

Crime de fabrico, importação, exportação ou fornecimento ilegal de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1. Quem praticar os seguintes actos, causando 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:

- 1) Fornecer medicamentos tradicionais chineses não registados ou autorizados nos termos da presente lei, ou cujo registo ou cuja autorização referida no artigo 65.º tenham sido suspensos, cancelados ou tenham caducado;
- 2) Fabricar, exportar ou fornecer, ou ainda transportar, armazenar ou exhibir para fins de exportação ou fornecimento, porções preparadas ou extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, sem ter obtido autorização referida no n.º 5 do artigo 10.º;



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

- 3) Importar ou fornecer, ou ainda transportar, armazenar ou exhibir para fins de fornecimento, ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou respectivas porções preparadas ou extractos, sem ter obtido autorização prévia referida no n.º 2 do artigo 21.º;
- 4) Fornecer a terceiros medicamentos tradicionais chineses sujeitos a prescrição que contenham ingredientes medicinais chineses tóxicos incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ingredientes medicinais chineses tóxicos dessa lista, ou respectivas porções preparadas ou extractos, sem ter obtido a prescrição emitida por médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão.

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, a pena é agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.

Artigo 46.º

Crime de desobediência

1. Incorre no crime de desobediência simples previsto no n.º 1 do artigo 312.º do Código Penal quem recusar o cumprimento dos deveres previstos no n.º 2 do artigo 41.º.

2. Incorre no crime de desobediência qualificada previsto no n.º 2 do artigo 312.º do Código Penal quem não cumprir as ordens da entidade de supervisão emitidas 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:



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

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



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

Artigo 49.º

Responsabilidade penal das pessoas colectivas

1. As pessoas colectivas, ainda que irregularmente constituídas, as associações sem personalidade jurídica e as comissões especiais são responsáveis pela prática dos crimes previstos na presente lei, quando cometidos em seu nome e no seu interesse colectivo:

- 1) Pelos seus órgãos ou representantes;
- 2) Por uma pessoa sob a autoridade dos órgãos ou representantes referidos na alínea anterior, quando o cometimento do crime 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 individual dos respectivos agentes.

SECÇÃO II

Responsabilidade administrativa

Artigo 50.º

Infracções administrativas

1. Constitui infracção administrativa, sancionada com multa:



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

- 1) De 10 000 a 700 000 patacas, o exercício, sem licença para o efeito, das actividades referidas no artigo 8.º, no n.º 1 do artigo 12.º ou no n.º 1 do artigo 15.º;
- 2) De 10 000 a 200 000 patacas, a violação do disposto no n.º 1 ou no n.º 4 do artigo 11.º relativo ao fabrico por encomenda;
- 3) De 20 000 a 200 000 patacas, a realização de ensaios clínicos sem autorização prévia 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, ou ainda o fabrico, transporte, armazenamento ou exibição para fins de importação, exportação ou fornecimento, de produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados, referidos no n.º 2 do artigo 44.º, não causando perigo para a 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 disposições relativas às atribuições do director técnico ou à sua identificação, determinadas ao abrigo da alínea 5) do n.º 2 do artigo 68.º;
- 7) De 10 000 a 200 000 patacas, a retirada ou alteração do número de lote de produção ou da data de validade na embalagem ou rotulagem original do medicamento tradicional chinês.

2. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular da licença da 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, em violação do disposto no artigo 7.º;
- 2) De 10 000 a 300 000 patacas, o não cumprimento das boas práticas de fabrico determinadas nos termos do n.º 3 do artigo 9.º;
- 3) De 10 000 a 300 000 patacas, o fabrico de medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, em violação do disposto no n.º 4 ou no n.º 5 do artigo 10.º;



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) De 5 000 a 50 000 patacas, o fornecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses ou porções preparadas da medicina tradicional chinesa, que estejam sujeitos a prescrição, em violação do disposto no n.º 4 do artigo 17.º;
- 5) De 5 000 a 20 000 patacas, a não comunicação à entidade de supervisão dentro do prazo fixado, em violação do disposto no n.º 5 do artigo 19.º;
- 6) De 5 000 a 20 000 patacas, a substituição do director técnico sem apresentação de pedido à entidade de supervisão dentro do prazo fixado, em violação do disposto no n.º 6 do artigo 19.º;
- 7) De 10 000 a 200 000 patacas, o fornecimento de medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 21.º;
- 8) De 10 000 a 100 000 patacas, a alteração de informações sem autorização da entidade de supervisão ou a nomeação de gerentes ou administradores sem ter sido efectuada a verificação, em violação do disposto nas alíneas 1) a 3) e 5) do n.º 1 ou no n.º 2 do artigo 22.º;
- 9) De 5 000 a 50 000 patacas, a violação do disposto nos n.ºs 2 a 5 do artigo 25.º, relativo ao tratamento de produtos em *stock* no estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;
- 10) 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 4) do n.º 2 do artigo 68.º.

3. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular do registo, 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 retirada ou alteração das informações contidas na embalagem, rotulagem ou folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses registados;



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) De 10 000 a 100 000 patacas, a violação dos deveres do titular do registo previstos no artigo 36.º;
- 3) De 5 000 a 50 000 patacas, a alteração das informações relativas ao registo sem ter sido efectuada a comunicação à entidade de supervisão dentro do prazo fixado no n.º 1 do artigo 40.º, ou a alteração das informações relativas à autorização sem ter sido obtida a autorização prévia da entidade de supervisão, em violação do disposto na alínea 1) ou na alínea 2) do n.º 4 do artigo 65.º;
- 4) De 10 000 a 100 000 patacas, a alteração das informações relativas ao registo ou à autorização sem ter sido obtida a autorização prévia da entidade de supervisão, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 40.º ou nas alíneas 3) a 5) do n.º 4 do artigo 65.º.

4. Na graduação das multas deve atender-se:

- 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 do disposto sobre as sanções acessórias aplicáveis à infracção administrativa.

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

Artigo 51.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;



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) Interdição do exercício de actividade farmacêutica, por um período não superior a dois anos;
- 3) Interdição do pedido de registo de medicamento tradicional chinês, por um período não superior a dois anos;
- 4) Privação do direito de participar em ajustes directos, concursos limitados ou concursos públicos, por um período não superior a dois anos;
- 5) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período não superior a dois anos.

Artigo 52.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 53.º

Advertência

1. Iniciado o procedimento e verificada a existência de indícios suficientes de violação do disposto nas alíneas 1) ou 6) do n.º 1, nas alíneas 2), 7), 9) ou 10) do n.º 2 ou nas alíneas 1) ou 3) do n.º 3 do artigo 50.º, o dirigente máximo da entidade de supervisão pode, antes de deduzir acusação, advertir o suspeito da infracção e fixar um prazo para a sanção da irregularidade, quando se verificarem as seguintes situações:

- 1) A irregularidade seja sanável;
- 2) Não resulte grave risco para a saúde pública;
- 3) O suspeito da infracção não tenha praticado uma infracção administrativa prevista na presente lei ou, tendo praticado, tenha decorrido um período superior a dois anos sobre o arquivamento do procedimento que teve lugar na sequência de advertência anterior ou sobre a data em que a condenação se tornou inimpugnável.



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. Caso a irregularidade seja sanada pelo suspeito da infracção no prazo fixado, o dirigente máximo da entidade de supervisão determina o arquivamento do procedimento.

3. Caso a irregularidade não seja sanada pelo suspeito da infracção no prazo fixado, é deduzida acusação e o respectivo procedimento prossegue.

4. A prescrição do procedimento para aplicação das sanções interrompe-se com a advertência referida no n.º 1.

Artigo 54.º

Responsabilidade das pessoas colectivas

1. As pessoas colectivas, ainda que irregularmente constituídas, as associações sem personalidade jurídica e as comissões especiais são responsáveis pela prática das infracções administrativas previstas na presente lei, quando cometidas pelos seus órgãos ou representantes em seu nome e no seu interesse colectivo.

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 individual dos respectivos agentes.

Artigo 55.º

Pagamento e cobrança coerciva das multas

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

2. Na falta de pagamento voluntário das multas 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.



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

Artigo 56.º

Destino das multas

O produto das multas aplicadas nos termos da presente lei constitui receita da entidade de supervisão.

SECÇÃO III

Disposições comuns

Artigo 57.º

**Responsabilidade pelo pagamento das multas de natureza penal
ou administrativa**

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

2. Se a multa de natureza penal ou administrativa 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 dissolução judicial de uma entidade, nos termos da alínea 2) do n.º 1 do artigo 47.º, ou da aplicação à mesma das penas acessórias previstas no artigo 48.º ou das sanções acessórias previstas no artigo 51.º, considera-se, para todos os efeitos, como sendo resolução do contrato de trabalho sem justa causa por iniciativa do empregador.



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

CAPÍTULO VI Disposições transitórias e finais

Artigo 59.º

Notificação

1. As notificações decorrentes da execução da presente lei podem ser efectuadas por carta registada sem aviso de recepção e presumem-se recebidas pelo 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. No caso de o endereço do notificando 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 notificando quando a recepção da notificação ocorra em data posterior à presumida, por razões imputáveis aos serviços postais.

Artigo 60.º

Pedidos pendentes

Aos pedidos pendentes à data da entrada em vigor da presente lei continua a ser aplicado o disposto no 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 referidos na presente lei para exercer o cargo de director técnico e que pode desempenhar essas funções, aquele que se encontre nas seguintes situações:

- 1) Exerça as funções de direcção técnica, à data da entrada em vigor da presente lei, em estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;



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) Exerça as funções de direcção técnica em estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa ao qual seja concedida licença, nos termos do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, aplicável por força do disposto no 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 actividade confirmada pela entidade de supervisão como sendo no âmbito de medicamentos tradicionais chineses ou de porções preparadas ou extractos que sejam fabricados com ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, que, à data da entrada em vigor da presente lei, sejam titulares da licença industrial válida, são obrigados a pedir a licença de fabrico segundo a forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês que estão a fabricar e o âmbito da sua actividade, dentro do prazo de 90 dias a contar da data da entrada em vigor da presente lei, podendo estas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa continuar em funcionamento antes da decisão sobre o pedido.

2. À concessão e renovação da licença referida no número anterior são aplicáveis os requisitos previstos na presente lei, com excepção do disposto nas alíneas 3) e 4) do n.º 1 do artigo 9.º, até a mesma ser cancelada ou caducar.

3. No caso de se pretender aumentar ou modificar a forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês fabricada pelas fábricas de medicamentos referidas no n.º 1 ou o âmbito da sua actividade, tem de ser apresentado um novo pedido de licença de fabrico, nos termos da presente lei.

4. Ao aceitante da encomenda do contrato de fabrico por encomenda celebrado pelas fábricas de medicamentos referidas no n.º 1 não é aplicável o disposto na alínea 3) do n.º 3 do artigo 11.º.



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

Artigo 63.º

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

1. 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 que se encontrem válidas à data da entrada em vigor da presente lei.

2. À renovação das licenças referidas no número anterior, bem como das licenças de estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e das licenças de farmácias chinesas, emitidas ao abrigo do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, aplicável por força do disposto no artigo 60.º, são aplicáveis os requisitos previstos na presente lei, com excepção do disposto no artigo 18.º, até a licença ser cancelada ou caducar.

Artigo 64.º

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

Aqueles a quem, à data da entrada em vigor da presente lei, tenha sido concedido alvará nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, e que exerçam essa actividade em relação aos produtos referidos no n.º 1 do artigo 12.º, ficam sujeitos às disposições da presente lei e dos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento, com excepção do disposto na alínea 3) do n.º 1 do artigo 13.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:



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

- 1) Estejam autorizados pelos Serviços de Saúde a circular na RAEM à data da entrada em vigor da presente lei;
- 2) Sejam autorizados pela entidade de supervisão a circular na RAEM, nos termos do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, aplicável por força do disposto no artigo 60.º.

2. Os titulares da autorização podem, nos termos legais, continuar a fabricar ou a importar e exportar os medicamentos tradicionais chineses em situação transitória ou a colocar os mesmos em circulação na RAEM.

3. Relativamente aos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória, os titulares da autorização requerem o seu registo nos termos da presente lei, com uma antecedência mínima de 240 dias sobre o termo dos prazos abaixo indicados, sob pena de caducidade da respectiva autorização no termo dos mesmos:

- 1) No caso de autorização com prazo de validade, este é prorrogado por cinco anos contados da data do seu termo;
- 2) No caso de autorização sem prazo de validade, o termo do seu prazo é indicado na notificação efectuada pela entidade de supervisão para efeitos do disposto no presente número, não podendo esta data exceder cinco anos contados da data da entrada em vigor da presente lei.

4. No caso de medicamentos tradicionais chineses em situação transitória, apenas mediante autorização prévia da entidade de supervisão são permitidas alterações às seguintes informações:

- 1) Conteúdo e modelo da embalagem, rotulagem e 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 titulares da autorização que pretendam alterar informações não previstas no número anterior apresentam um novo pedido de registo, nos termos da presente lei.



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

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

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).

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) Os elementos necessários para o pedido de licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o respectivo procedimento, bem como o procedimento de acções de vistoria a realizar para efeitos de concessão da licença;
- 2) Os elementos necessários para a renovação e concessão de segunda via das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o respectivo procedimento;



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

- 3) Os elementos necessários para a alteração das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o respectivo procedimento;
- 4) As regras de funcionamento do estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, nomeadamente o seu nome e identificação, 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 21.º;
- 5) O âmbito de atribuições e a identificação do director técnico, bem como o procedimento de pedido de substituição do director técnico no estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;
- 6) As informações necessárias para os procedimentos referidos nos n.ºs 5 e 6 do artigo 26.º;
- 7) A composição e o funcionamento da comissão especializada referida no artigo 27.º;
- 8) As normas relativas à denominação, embalagem, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos tradicionais chineses;
- 9) Os elementos necessários para o pedido de registo do medicamento tradicional chinês e o respectivo procedimento, bem como o procedimento de acções de vistoria a realizar para efeitos de emissão da autorização de registo;
- 10) Os elementos necessários para o pedido da autorização prévia para a realização de ensaios clínicos referida no artigo 32.º;
- 11) Os elementos necessários para o pedido de renovação do registo do medicamento tradicional chinês e o respectivo procedimento;
- 12) Os elementos necessários para a alteração do registo do medicamento tradicional chinês e o 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 o modelo das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa;



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) O conteúdo e o modelo do certificado de registo do medicamento tradicional chinês;
- 3) As taxas a pagar pela concessão e renovação da licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, pela autorização e renovação do registo do medicamento tradicional chinês, pelas alterações às informações relativas à licença ou ao registo, pela concessão de segunda via da licença ou do certificado de registo, bem como pelas acções de vistoria.

Artigo 69.º

Revogação

1. É revogado o Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, sem prejuízo do disposto no artigo 60.º e no n.º 3 do artigo 71.º.

2. Os despachos regulamentares externos e as instruções técnicas elaborados de acordo com o Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, e emitidos pelos Serviços de Saúde, antes da entrada em vigor da presente lei, mantêm-se em vigor até à sua substituição ou revogação.

Artigo 70.º

Referência a legislação revogada

As referências e remissões constantes da legislação em vigor para as disposições do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, consideram-se feitas para as disposições correspondentes da presente lei.

Artigo 71.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

1. A presente lei entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 2022, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.



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. O disposto na alínea 3) do n.º 1 do artigo 13.º produz efeitos dois anos após a data da entrada em vigor da presente lei.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 64.º, os estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso cujo âmbito da actividade inclua os produtos referidos na alínea 2) do n.º 1 do artigo 12.º têm de dispor de um director técnico que preencha os requisitos previstos nos n.ºs 4 e 5 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, até à produção de efeitos da norma referida no número anterior.

Aprovada em de de 2021.

O Presidente da Assembleia Legislativa, _____
Kou Hoi In

Assinada em de de 2021.
Publique-se.

O Chefe do Executivo, _____
Ho Iat Seng