



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

1.ª COMISSÃO PERMANENTE

Parecer n.º 6/VI/2021

Assunto: Proposta de Lei intitulada «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses»

I

Introdução

1. O Governo da Região Administrativa Especial de Macau (RAEM) apresentou à Assembleia Legislativa, em 23 de Outubro de 2020, a proposta de lei intitulada «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses», a qual foi admitida, nos termos da alínea c) do artigo 9.º do Regimento da Assembleia Legislativa, através do Despacho do Presidente da Assembleia Legislativa n.º 1299/VI/2020, de 29 de Outubro do mesmo ano.
2. Na reunião plenária do dia 6 de Novembro de 2020, a proposta de lei foi



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

apresentada, discutida e aprovada na generalidade, por unanimidade, pelos 32 deputados presentes.

3. No mesmo dia, a proposta de lei foi distribuída, nos termos do Despacho do Presidente da Assembleia Legislativa n.º 1339/VI/2020, a esta Comissão, para efeitos de apreciação na especialidade e emissão de parecer até ao dia 6 de Janeiro de 2021. A proposta de lei contém muitos artigos, o seu conteúdo é complexo e altamente técnico, e implica várias questões que exigem estudos, esclarecimentos e optimização, pelo que a Comissão solicitou por três vezes, ao Presidente da Assembleia Legislativa, a prorrogação do prazo para a apresentação do parecer, a qual foi autorizada.
4. A Comissão procedeu à análise detalhada da proposta de lei nas reuniões realizadas nos dias 15 de Dezembro de 2020, 29 de Janeiro, 1, 2 e 8 de Fevereiro, 22 de Junho e 8 de Julho de 2021, tendo convidado os representantes do Governo a estarem presentes nas reuniões de 29 de Janeiro, 1, 2 e 8 de Fevereiro, e 22 de Junho de 2021, para ouvir as explicações e esclarecimentos do proponente. Entretanto, a assessoria desta Assembleia e a do Governo também mantiveram comunicação e colaboração estreitas, com vista ao aperfeiçoamento técnico-jurídico das normas da proposta de lei.
5. Ouvidas as opiniões da Comissão, o Governo procedeu ao ajustamento correspondente da versão inicial da proposta de lei e apresentou, no dia 6 de Julho de 2021, à Assembleia Legislativa, a versão alternativa da mesma, que reflecte,

A
J
B
C
ca
✓
李
任
林
王



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

parcialmente, as opiniões da Comissão e a análise efectuada ao nível técnico-jurídico pela assessoria da Assembleia Legislativa.

6. No presente Parecer, as referências ao articulado serão feitas com base na versão alternativa da proposta de lei, excepto quando haja necessidade de se fazer referência à versão inicial da mesma, como tal devidamente identificada.

II

Apresentação

7. No que respeita ao contexto e objectivo legislativos, segundo aponta a Nota Justificativa que acompanha a 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*

A
ip
P
C
la
✓
A
FE
H
Z



anos e 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.”¹

8. O conteúdo principal da versão inicial da proposta de lei incluía:

“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.

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

¹ Vide pág. 1 da Nota Justificativa da proposta de lei intitulada «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses».



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

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.

A
j
B
S
Ca
✓
A
E
林
A



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.

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

A
P
C
ca
✓
A
任
林
林



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.”²

² Vide págs. 1 a 3 da Nota Justificativa da proposta de lei intitulada «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses».

A
j
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K
L
M
N
O
P
Q
R
S
T
U
V
W
X
Y
Z



III

Apreciação na generalidade

9. O Presidente do Estado, Xi Jinping, emitiu instruções importantes sobre o trabalho no âmbito da medicina tradicional chinesa, apontando que a medicina tradicional chinesa contém, na sua essência, os conceitos de saúde, de fortalecimento do corpo humano e de prevenção de doenças e a experiência prática da nação chinesa adquiridos ao longo de milhares de anos, constituindo um grande tesouro da civilização chinesa e reunindo, em si, a enorme sabedoria da nação e povo chineses. Entretanto, o Presidente do Estado sublinhou ainda a necessidade de se seguir as regras de desenvolvimento da medicina tradicional chinesa, herdar a essência do passado, salvaguardar o que é correcto e manter a inovação, acelerar a modernização e a industrialização da medicina tradicional chinesa, persistir na importância da medicina tradicional chinesa e da medicina ocidental, promover a complementaridade e o desenvolvimento coordenado entre a medicina tradicional chinesa e a medicina ocidental, promover o desenvolvimento de alta qualidade do empreendimento e da indústria da medicina tradicional chinesa, assim como a sua internacionalização.³
10. Com a vantagem de ser uma janela internacional, Macau pode contribuir proactivamente para a internacionalização da medicina tradicional chinesa. Além

³ Vide página electrónica da *National Administration of Traditional Chinese Medicine*: <http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/shizhengyaowen/2020-03-08/13704.html>

A
ju
B
CS
ca
✓
A
GE
林
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

disso, Macau dispõe também de uma base sólida na aplicação da medicina tradicional chinesa, pois esta já se encontra profundamente enraizada na vida quotidiana da população, tendo-se formado uma cultura alimentar com funções de fortalecimento do corpo humano e de prevenção de doenças, que, tendo como base a medicina tradicional chinesa, integra a manutenção da saúde e a gastronomia.⁴ Impulsionar a industrialização da medicina tradicional chinesa é um elo relevante na promoção do desenvolvimento da diversificação adequada da economia, daí a sua inclusão, nos Relatórios das Linhas de Acção Governativa dos diversos Governos da RAEM e no primeiro Plano Quinquenal de Desenvolvimento, como um dos aspectos principais no âmbito da plena participação e apoio de Macau na construção de “Uma Faixa, Uma Rota”. Nas Linhas Gerais do Planeamento para o Desenvolvimento da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau, apresenta-se também a ideia de apoiar a construção do Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa para a Cooperação Guangdong-Macau em Hengqin, entre outros suportes de inovação importantes, assim como de uma plataforma para o desenvolvimento da indústria científica e tecnológica no âmbito da medicina tradicional chinesa de Macau.⁵

11. Ao longo dos anos, os respectivos trabalhos têm sido realizados de forma

⁴ Vide Plano Quinquenal de Desenvolvimento da RAEM (2016-2020), pág. 80, in página electrónica da Comissão para a Construção do Centro Mundial de Turismo e Lazer do Governo da RAEM: https://www.cccmtl.gov.mo/files/plano_quinquenal_pt.pdf

⁵ Vide Linhas Gerais do Planeamento para o Desenvolvimento da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau, divulgadas pelo Comité Central do Partido Comunista da China e pelo Conselho de Estado, in página electrónica do Governo Popular Central da República Popular da China: http://big5.www.gov.cn/gate/big5/www.gov.cn/zhengce/2019-02/18/content_5366593.htm#1

A
j
B
C
ca
✓
李
任
林
亞



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

[Handwritten signatures and initials in the right margin]

proactiva e contínua e com o forte apoio do Governo Central, incluindo a instalação, em Macau, do Laboratório de Referência do Estado para Investigação de Qualidade em Medicina Chinesa, e a entrada em funcionamento oficial do Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa para a Cooperação Guangdong-Macau e do Centro de Cooperação de Medicina Tradicional da Organização Mundial de Saúde, respectivamente, em Hengqin e em Macau. O reforço da criação de regimes no âmbito da medicina tradicional chinesa e o aperfeiçoamento do respectivo sistema de fiscalização têm sido umas das principais acções governativas do Governo da RAEM nos últimos anos, uma vez que a criação, nomeadamente, do regime de registo e gestão de medicamentos tradicionais chineses com a maior brevidade possível permitirá a avaliação objectiva e completa sobre a segurança e a eficácia dos referidos medicamentos e, ainda, sobre a controlabilidade da sua qualidade, por forma a garantir a segurança no uso de medicamentos pelos residentes e a elevar a competitividade ao nível da exportação de medicamentos tradicionais chineses fabricados em Macau. Aproveitando a oportunidade da criação do referido regime, procura-se que mais produtos da medicina tradicional chinesa sejam registados em Macau, fabricados ou transformados quer em Macau quer em Hengqin, e colocados à venda, em primeiro lugar, na Grande Baía e, depois e gradualmente, em outras regiões, com vista a explorar o mercado internacional.⁶

12. O Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, foi promulgado em 1994 e está

⁶ Vide Relatório das Linhas de Acção Governativa para o ano financeiro de 2021, págs. 32, 33 e 195, e Relatório das Linhas de Acção Governativa para o ano financeiro de 2020, págs. 144 e 224, ambos do Governo da RAEM da República Popular da China.



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

em vigor há quase 27 anos. Segundo a apresentação dos representantes do Governo, devido à mudança dos tempos e ao desenvolvimento da indústria, o decreto-lei em causa já se mostra desactualizado e inadequado à gestão das diversas etapas de produção e circulação dos produtos usados na medicina tradicional chinesa, daí a necessidade de elevar as exigências ao nível da gestão da qualidade do fabrico de medicamentos, com vista à sua articulação com os padrões internacionais, e, ainda, de articular os respectivos regimes com as medidas de benefício implementadas pelo Estado para Macau, no âmbito da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau, e com as políticas do Governo da RAEM destinadas à promoção do desenvolvimento da indústria da medicina tradicional chinesa, por forma a criar condições para as empresas de medicina tradicional chinesa locais poderem encomendar às do Interior da China o fabrico de medicamentos tradicionais chineses. Além disso, é necessário aperfeiçoar as exigências relativas aos estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e às farmácias chinesas, assegurando-se assim a qualidade e a rastreabilidade desses produtos em todas as fases de circulação na cadeia de fornecimento. Entretanto, os representantes do Governo apontaram ainda que, atendendo ao facto de o montante das multas previstas no decreto-lei vigente para as infracções, nomeadamente as mais graves, ser demasiado baixo, o que resulta em insuficiência de efeitos dissuasores das sanções respectivas, assim como ao facto de as normas relativas ao director técnico merecerem ainda optimização, para elevar o nível profissional dos serviços

A
j
B
C
ca
✓
李
任
林
王



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

e garantir a segurança no uso de medicamentos pelos residentes, torna-se necessário estabelecer um regime de supervisão abrangente que corresponda ao modelo de gestão moderna da medicina tradicional chinesa, de modo a criar uma base legal para impulsionar o desenvolvimento sustentável do sector da medicina tradicional chinesa.

13. Para o efeito, segundo afirmaram os representantes do Governo, recentemente, os Serviços de Saúde (SS) e a Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça (DSAJ) realizaram, conjuntamente, três sessões de consulta destinadas às associações profissionais e ao sector da medicina tradicional chinesa, para auscultar e recolher as opiniões e sugestões das principais associações locais, comerciais e civis, e do próprio sector sobre a proposta de lei. Tendo em conta as opiniões e sugestões recolhidas, e ouvidas as opiniões de especialistas, académicos e instituições da área da medicina tradicional chinesa, foi concluída a elaboração da proposta de lei intitulada "Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses". Além disso, procedeu-se ainda, em conformidade com as opiniões apresentadas pelos membros do Conselho Executivo, à alteração parcial e ao aperfeiçoamento da proposta de lei.⁷

14. A presente proposta de lei regulamenta, conjuntamente, a actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o regime de registo

⁷ Apresentação feita pelos representantes do Governo, na reunião plenária da Assembleia Legislativa realizada no dia 6 de Novembro de 2020, sobre a proposta de lei intitulada «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses».

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a checkmark and several illegible signatures.



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

de medicamentos tradicionais chineses, o que é diferente da forma de tratamento adoptada para a fiscalização da actividade farmacêutica no âmbito da medicina ocidental e o registo de medicamentos ocidentais, pois neste caso, as matérias são legisladas em separado. Os representantes do Governo explicaram que a razão principal da referida regulamentação conjunta reside na existência de certa ligação entre a actividade farmacêutica e o registo, e proceder a uma fiscalização abrangente e a uma regulamentação integrada de todo o processo de produção, importação e venda dos produtos da medicina tradicional chinesa contribuirá para melhor se compreender a ligação entre as diversas normas aquando da sua aplicação; e afirmaram ainda que, no futuro, o Governo da RAEM vai adoptar o mesmo modelo para legislar sobre outros produtos farmacêuticos.

15. Conforme algumas opiniões expressas durante a apreciação, **existem, na proposta de lei, várias normas que prevêm a regulamentação de algumas matérias por outros actos normativos**, incluindo 2 despachos do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, 4 instruções técnicas emitidas pela entidade de supervisão e 12 regulamentos administrativos complementares, e como parte desse conteúdo implica pressupostos para a aplicação de sanções, por exemplo, pode ser aplicada uma multa de 10 mil a 300 mil patacas no caso da violação das boas práticas de fabrico, e as boas práticas de fabrico são definidas em instruções técnicas emitidas pela entidade de supervisão, duvidando-se então da razoabilidade desta forma de tratamento.

16. Segundo os representantes do Governo, nos termos da Lei n.º 13/2009, *Regime*

A
ip
B
CS
ca
✓
A
GE
林
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

jurídico de enquadramento das fontes normativas internas, a normação jurídica do regime da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses, regulamentado pela proposta de lei, tem de ser feita por lei, uma vez que este regime implica o acesso ao sector e as matérias relativas às sanções penais e administrativas. Quanto às medidas concretas necessárias à execução da proposta de lei, por exemplo, os procedimentos administrativos relativos ao pedido de licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, do registo de medicamentos tradicionais chineses, da alteração das respectivas licenças e do certificado do registo, as mesmas serão tratadas por regulamento administrativo complementar. No que diz respeito às técnicas especializadas da medicina tradicional chinesa, devido à necessidade da respectiva coordenação com o desenvolvimento da indústria da medicina tradicional quer do Interior da China quer da esfera internacional e ainda com a segurança dos produtos usados na medicina tradicional chinesa, a matéria em causa exige certa flexibilidade para o seu eventual ajustamento, por isso, sugere-se a sua definição por parte dos serviços competentes ou entidade tutelar destes serviços.

17. Os representantes do Governo salientaram que as sanções a aplicar a quem não cumpra as normas definidas e os respectivos pressupostos são consagrados na lei.
18. Segundo complementaram os representantes do Governo, no ordenamento jurídico de Macau, existem também outros exemplos relativos à forma de tratamento em causa, isto é, incumbir os serviços competentes ou a sua entidade

A
P
C
L
J
E
L
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

tutelar de definir as matérias respectivas, devido à sua tecnicidade e especialidade e à velocidade das mudanças do ambiente real. Por exemplo, nos termos do Decreto-Lei n.º 27/97/M, *Regime jurídico da actividade seguradora*, alterado pela Lei n.º 21/2020, compete à Autoridade Monetária de Macau emitir instruções vinculativas às seguradoras e resseguradoras sob a forma de avisos; de acordo com a Lei n.º 13/2019, *Lei da cibersegurança*, as entidades de cibersegurança da RAEM, incluindo a Comissão para a Cibersegurança, o Centro de Alerta e Resposta a Incidentes de Cibersegurança e as entidades de supervisão de cibersegurança, podem emitir normas técnicas vinculativas para os operadores de infra-estruturas críticas, e a quem viole estas normas técnicas, é aplicada a sanção respectiva nos termos da lei.

19. **No que toca ao significado e efeitos da proposta de lei para o desenvolvimento da indústria da medicina tradicional chinesa**, segundo apontaram os representantes do Governo, a criação de um regime jurídico de gestão de produtos usados na medicina tradicional chinesa que se articule com os padrões internacionais é um elo importante na promoção do desenvolvimento da indústria da medicina tradicional chinesa de Macau, portanto, é objectivo da proposta de lei promover, ao nível dos regimes jurídicos, a elevação da qualidade dos medicamentos tradicionais chineses de Macau e a articulação da qualidade do seu fabrico com os padrões quer do Interior da China quer internacionais, para obter assim o reconhecimento do Interior da China e internacional. Em termos de medicamentos tradicionais chineses, os mesmos afirmaram que, após uma revisão

Am
J
R
CS
Ca
✓
A
92
林
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

da experiência do passado na gestão de produtos usados na medicina tradicional chinesa, em conjugação com o regime de supervisão dos referidos produtos dos países e regiões vizinhos, para que o medicamento tradicional chinês de Macau possa entrar, com sucesso, no mercado de outros países ou regiões, a obtenção do seu registo em Macau é uma condição prévia. Como o actual sistema jurídico de Macau carece de um regime de registo de medicamentos tradicionais chineses completo e regularizado, a proposta de lei visa precisamente colmatar o respectivo vazio. Além disso, sugere-se, na proposta de lei, que as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa tenham de observar as “Boas Práticas de Fabrico” (GMP), com o objectivo de fazer com que o nível do fabrico das respectivas fábricas locais corresponda ao exigido nos padrões da indústria farmacêutica internacional, o que contribuirá para a sua articulação com os padrões do Interior da China e internacionais. As empresas de medicina tradicional chinesa locais são pequenas e médias empresas (PME) e o mercado de Macau é pequeno, portanto, a criação do regime de produção por encomenda permitirá que as empresas farmacêuticas locais possam, aproveitando os recursos de solos de Hengqin e as técnicas do Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa para a Cooperação Guangdong-Macau em Hengqin, encomendar a produção às fábricas farmacêuticas qualificadas de Hengqin. O lançamento, pelo Governo Central e no âmbito da construção da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau, das políticas de benefícios destinadas a Macau traz também grandes oportunidades para a indústria da medicina tradicional chinesa de Macau. Através de medidas e políticas de

A
i
B
C
Ca
✓
林
林
林



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

benefício destinadas a Macau, os medicamentos que se revistam de urgência clínica e tenham sido colocados à venda no mercado de Macau, incluindo medicamentos tradicionais chineses, podem ser comercializados em determinadas instituições médicas das cidades da Grande Baía, após a apreciação e aprovação por parte da Província de Guangdong. Mais, a Administração Nacional do Medicamento (*National Medical Products Administration*) também simplificou o processo de apreciação e aprovação do registo de medicamentos tradicionais chineses de uso externo, tendo confiado à Direcção dos Serviços de Supervisão e Gestão de Medicamentos da Província de Guangdong a apreciação e a aprovação dos medicamentos tradicionais chineses de uso externo já colocados à venda no mercado de Hong Kong e Macau. As referidas políticas contribuem para a promoção de medicamentos tradicionais chineses com marca de Macau na Grande Baía, assim como para impulsionar o desenvolvimento da indústria da medicina tradicional chinesa local no Interior da China, portanto, a fim de aproveitar melhor estas medidas de benefício destinadas a Macau, as empresas farmacêuticas têm de se preparar bem, e é também necessário criar um sistema de produção farmacêutica que se articule com o sistema do Interior da China, em prol da constituição duma base sólida para a entrada das empresas farmacêuticas no mercado do Interior da China.

20. A Comissão manifestou o seu reconhecimento em relação a este trabalho, porém preocupou-se com **a possibilidade de a entrada em vigor da nova lei afectar, em certa medida, as lojas existentes que, por exemplo, vendem chás de ervas**

Am
jhu
B
CS
ca
✓
李
任
林
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

chinesas, sopa ou comida feita com medicina tradicional chinesa, tendo apontado o seguinte: a proposta de lei prevê que a venda ao público dos ingredientes medicinais chineses, tóxicos ou gerais, incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou das respectivas porções preparadas, só pode ser efectuada após a obtenção da licença de farmácia chinesa. Segundo a classificação da referida lista, os ingredientes medicinais chineses gerais são ainda classificados em ingredientes medicinais chineses sujeitos a prescrição médica obrigatória e ingredientes medicinais chineses não sujeitos a prescrição médica obrigatória, em relação aos ingredientes medicinais sob esta última classificação, por exemplo, a *radix ophiopogonis*, neste momento, há mercearias que os vendem como ingredientes para fazer sopa, e lojas que vendem chás de ervas chinesas feitos com estes ingredientes.

21. Segundo a resposta dos representantes do Governo, os estabelecimentos do sector da medicina tradicional chinesa que ficam sujeitos à supervisão da proposta de lei incluem as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, os estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e as farmácias chinesas. Além disso, a proposta de lei já consagra expressamente a definição de medicamentos tradicionais chineses, pelo que só aos produtos que correspondam a esta definição é que se aplicam o regime do registo de medicamentos tradicionais chineses e o âmbito de regulamentação das licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa. A inclusão, pela proposta de lei, dos ingredientes

Ar
-
P
C
Ca
✓
-
GE
林
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

medicinais chineses gerais, independentemente de serem, ou não, sujeitos a prescrição médica obrigatória, no âmbito específico da actividade de farmácia chinesa, tem em consideração, sobretudo, a segurança no uso de medicamentos. Assim, os produtos, em circulação na RAEM, com ingredientes medicinais chineses que sejam utilizados simultaneamente como medicamento e alimento (ou seja, os constantes da Parte III da lista de ingredientes medicinais chineses), desde que não se aclamem como destinados à prevenção e tratamento de doenças, estão apenas sujeitos à regulamentação da Lei n.º 5/2013, *Lei de segurança alimentar*.

22. Os representantes do Governo indicaram ainda o seguinte: os chás de ervas chinesas, enquanto bebida vegetal preparada com ingredientes que podem ser utilizados, ao mesmo tempo, como medicamento e alimento, mas não destinada ao tratamento de doenças, devem ser tratados como um alimento funcional, assim, se a sua embalagem e rotulagem não contiver menções à prevenção e ao tratamento de doenças, os mesmos não recaem sobre o âmbito de medicamentos e, por conseguinte, estão sujeitos à supervisão nos termos da Lei de segurança alimentar em vigor, o que é coincidente com o modelo de supervisão do Interior da China. A sopa faz parte da cultura alimentar característica de Lingnan, e é um dos métodos para se manter a boa saúde e fortalecer a condição física, e os ingredientes para fazer sopa podem conter ingredientes medicinais chineses que são utilizados, em simultâneo, como medicamento e alimento, por exemplo, *astragalus propinquus schischkin*, *radix codonopsis*, *rhizoma polygonati odorat* e *radix glehnia*; neste caso, se a sua embalagem não contiver informações relativas ao tratamento de doenças,

Ar
jhu
P

CS

ca

✓

+

↑

林

+



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

como constipação e tosse, os pacotes de ingredientes para fazer sopa podem ser vendidos em supermercados e estão sujeitos à regulamentação da Lei de segurança alimentar.

23. Neste sentido, os representantes do Governo concluíram o seguinte: as lojas que vendem chás de ervas chinesas, sopa ou comida feita com medicina tradicional chinesa não são consideradas como estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa sujeito à supervisão da proposta de lei, uma vez que, em princípio, os chás de ervas chinesas, a sopa e a comida referidos devem ser preparados com os ingredientes medicinais chineses constantes da Parte III da lista, que são utilizados, ao mesmo tempo, como medicamento e alimento; e desde que a embalagem e rotulagem dos respectivos produtos não contenha informações que aleguem funções de prevenção e tratamento de doenças, os mesmos podem ser considerados como bebidas e alimentos funcionais e não recaem sobre o âmbito de medicamentos, ficando assim sujeitos à supervisão nos termos da Lei de segurança alimentar em vigor. Entretanto, segundo afirmaram os representantes do Governo, no futuro, atendendo à realidade de Macau, por exemplo aos hábitos alimentares dos residentes, e tomando como referência a situação das regiões vizinhas, como o Interior da China e Hong Kong, e após a auscultação plena das opiniões das associações da área da medicina tradicional chinesa, a entidade de supervisão de medicamentos procederá, em tempo oportuno, ao ajustamento da lista de ingredientes medicinais chineses utilizados na RAEM e, quando existam fundamentos científicos que o apoiem, dos ingredientes medicinais

A
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K
L
M
N
O
P
Q
R
S
T
U
V
W
X
Y
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

chineses seguros que são frequentemente utilizados como ingredientes alimentares, incluindo-os na parte da lista que regula os ingredientes medicinais chineses utilizados também como alimento.

24. A Comissão solicitou ao Governo que fizesse bem os trabalhos de divulgação da lei, no sentido de aprofundar os conhecimentos dos operadores do sector sobre a mesma, evitando assim que os mesmos caiam, por engano, nas malhas da justiça.
25. Os representantes do Governo agradeceram as opiniões apresentadas pela Comissão, e prometeram que iam proceder, de forma contínua e através de diversas vias, às respectivas acções de divulgação e sensibilização junto do sector e da população, tendo afirmado ainda que, com vista a efectuar melhor a supervisão, a entidade de supervisão ia prestar apoio ao Instituto para os Assuntos Municipais (IAM) na gestão dos chás de ervas chinesas e dos pacotes de ingredientes para fazer sopa, e apresentar o parecer necessário.
26. Além disso, a Comissão prestou atenção à **questão de saber se a preparação do “licor medicinal para fixação óssea” vai implicar o fabrico de medicamentos e o respectivo registo, assim como à possibilidade de continuar a ser disponibilizado o “licor medicinal para fixação óssea” prefabricado a quem tenha necessidade.**
27. Segundo as explicações dos representantes do Governo, os médicos ou mestres de medicina tradicional chinesa que prestam serviços quiropráticos (*die-da*) podem preparar o “licor medicinal para fixação óssea” na sua clínica e na farmácia chinesa

Ar
ju
B
C
a
✓
A
E
林
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

onde prestam serviços tendo em conta as necessidades de determinados doentes por eles diagnosticados; se o mesmo for disponibilizado apenas a determinados doentes e não for colocado à venda no mercado, fica, segundo o sugerido na proposta de lei, dispensado do registo, por se tratar de um “medicamento tradicional chinês especialmente preparado segundo prescrição”. Assim, o referido “licor medicinal para fixação óssea” é preparado por médico ou mestre de medicina tradicional chinesa segundo a sua fórmula, na sua clínica e na farmácia chinesa onde prestam serviços, para os seus doentes, fazendo parte de uma das etapas da prestação de serviços médicos, por isso, isto não implica o fabrico ilegal de medicamentos. Uma vez que o “licor medicinal para fixação óssea” precisa de ser preparado previamente para poder ser fornecido a doentes aquando do atendimento médico, o mesmo pode ser previamente preparado em lote, no entanto, segundo salientaram os representantes do Governo, o local onde se procede à preparação deve observar o que está previsto na lei, e o “licor medicinal para fixação óssea” preparado por médico ou mestre de medicina tradicional chinesa pode apenas ser fornecido a determinados tipos de doentes por eles atendidos.

28. As **boas práticas de fabrico** (*Good Manufacturing Practice*, abreviadamente designadas por GMP), introduzidas pela proposta de lei, são um conjunto de métodos de garantia de qualidade, amplamente adoptados pela indústria farmacêutica de todo o mundo, e definem exigências expressas em relação aos *software* e *hardware* necessários para o fabrico de medicamentos pelas empresas, por exemplo, as matérias-primas, as fábricas, os equipamentos, a higiene, a

Ar
j
B
C
a
✓
李
林
林
林



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

formação do pessoal e a gestão da qualidade. Em 2012, os Serviços de Saúde, tomando como referência as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e através do Despacho dos Serviços de Saúde n.º 09/SS/2012, aprovaram as instruções técnicas sobre as “Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos”. Assim sendo, a Comissão solicitou ao proponente que procedesse à apresentação do ponto de situação da implementação das mesmas ao longo dos anos.

29. Segundo os representantes do Governo, as referidas normas, aprovadas pelos Serviços de Saúde em 2012, não são obrigatórias. Neste momento, existem duas fábricas farmacêuticas ocidentais que obtiveram a certificação de GMP, uma produz ingredientes farmacêuticos activos, e os respectivos produtos são vendidos para outros países e regiões onde foi implementado o regime de certificação de GMP, tais como a Região Administrativa Especial de Hong Kong da China, a Birmânia, a Alemanha, a Suíça, a França e a Holanda, o que demonstra que os padrões de GMP definidos por Macau são internacionalmente aceites. Entretanto, as fábricas farmacêuticas ocidentais com certificação de GMP também têm procedido constantemente a melhorias de *hardware* e *software*, por exemplo, à substituição de sistemas para purificação da água, à reconstrução de oficinas de produção, à construção de novos edifícios para a produção e ao envio de pessoal técnico para participar em acções de formação internacionais, no sentido de otimizar continuamente o sistema de gestão da qualidade no âmbito das GMP, com vista à sua articulação com o nível internacional da produção farmacêutica.

30. Como as exigências de GMP são mais rigorosas, a Comissão preocupou-se com

A
J
B
C
Ca
✓
J
E
L
E



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

a possibilidade de as condições dos edifícios industriais existentes em Macau conseguirem satisfazer os critérios respectivos, e questionou o seguinte: se forem poucas as instalações que correspondem às exigências, o desenvolvimento da indústria em causa será afectado?

31. Segundo apontaram os representantes do Governo, são definidas, nas GMP, exigências em relação a diferentes tipos de *hardware*, como o sistema de limpeza de ar condicionado, o sistema para purificação da água, o depósito de matéria-prima, a sala de amostragem, a sala de pesagem, a oficina de produção, a sala de embalagem, a sala de impressão, o armazém de produtos acabados, a sala de amostras, e a sala do sistema de apoio. Veja-se o exemplo de uma fábrica farmacêutica ocidental local com certificação de GMP, que tem uma área de 1570 metros quadrados. No entanto, olhando para as 5 fábricas de medicamentos tradicionais chineses existentes em Macau, todas elas estão localizadas em edifícios industriais e têm, em média, uma área de 411 metros quadrados, e se se pretender proceder ao seu *upgrade* para conseguirem satisfazer as exigências das GMP, é necessário ampliá-las ou reconstruí-las, para poderem preencher as exigências das GMP ao nível de *layout*, uma vez que não dispõem de espaço suficiente. Tendo em conta a falta de recursos de terrenos em Macau, permite-se, na proposta de lei, que a fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa encomende o fabrico dos seus produtos da medicina tradicional chinesa a fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, locais ou do exterior, que preenchem as exigências das GMP, podendo, assim e para o efeito, contar com o

Am
ju
B
G
L
✓
A
GL
林
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

apoio, por exemplo, dos recursos de terrenos da Grande Baía e do Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa para a Cooperação Guangdong-Macau em Hengqin, tudo isto em prol do desenvolvimento sustentável da indústria farmacêutica da medicina tradicional chinesa em Macau.

32. No que concerne ao **fabrico dos produtos da medicina tradicional chinesa por encomenda**, a Comissão levantou dúvidas sobre se permitir a instalação de linhas de produção em regiões fora de Macau poderia trazer vantagens para o desenvolvimento da indústria da medicina tradicional chinesa local.

33. Segundo os representantes do Governo, o fabrico de medicamentos tradicionais chineses que satisfaça as exigências das GMP é um passo importante para a padronização, industrialização e internacionalização desses medicamentos, daí que a observância das GMP seja um dos requisitos para o pedido da licença de fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa. Todavia, devido à escassez dos recursos de solos, as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa existentes em Macau estão todas instaladas em edifícios industriais, portanto, os seus compartimentos e instalações dificilmente conseguem satisfazer as exigências das GMP. Perante tais limitações, a fim de permitir à indústria da medicina tradicional chinesa local um espaço de desenvolvimento e, ao mesmo tempo, criar mais condições vantajosas para os medicamentos tradicionais chineses com “marca de Macau”, permite-se, na proposta de lei, que a fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa encomende o fabrico dos seus produtos da medicina tradicional chinesa a fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa,

Am
1/3
cs
ca
✓
A
GL
林
E



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

locais ou do exterior, que preenchem as exigências das GMP, podendo, assim e para o efeito, contar com o apoio, por exemplo, dos recursos de terrenos da Grande Baía e do Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa para a Cooperação Guangdong-Macau em Hengqin, e, neste caso, pode pedir-se, em Macau, o registo dos medicamentos tradicionais chineses fabricados. Através das medidas e políticas de benefício implementadas no âmbito da construção da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau e destinadas a Macau, os medicamentos que se revistam de urgência clínica e tenham sido colocados à venda no mercado de Macau, incluindo medicamentos tradicionais chineses, podem ser comercializados em determinadas instituições médicas das cidades da Grande Baía, após as respectivas apreciação e aprovação por parte da Província de Guangdong. Mais, a Administração Nacional do Medicamento (*National Medical Products Administration*) também simplificou o processo de apreciação e aprovação do registo de medicamentos tradicionais chineses de uso externo, tendo confiado à Direcção dos Serviços de Supervisão e Gestão do Medicamento da Província de Guangdong a apreciação e aprovação dos medicamentos tradicionais chineses de uso externo já colocados à venda no mercado de Hong Kong e Macau. As referidas políticas permitem a promoção de medicamentos tradicionais chineses com marca de Macau na Grande Baía, e ajudam o desenvolvimento da indústria da medicina tradicional chinesa local no Interior da China, podendo assim trazer vantagens para o impulsionamento do seu desenvolvimento.

34. Como, nos termos da proposta de lei, a actividade de fabrico de medicamentos

Ar
ju
B
CS
a
✓
A
ge
林
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

tem de obedecer às exigências das GMP, a Comissão solicitou ao Governo esclarecimentos sobre **se a situação de “cozinhar o medicamento” recai sobre o âmbito da actividade de fabrico de medicamentos e sobre se a mesma tem de observar as exigências das GMP.**

35. Segundo os esclarecimentos dos representantes do Governo, considera-se que “cozinhar o medicamento” e fornecê-lo aos doentes nas clínicas de medicina tradicional chinesa e farmácias chinesas é decocção por conta do doente, ou seja, é uma extensão dos serviços no âmbito da medicina tradicional chinesa, logo não recai sobre a âmbito da actividade de fabrico de medicamentos e, por conseguinte, não tem implicações com as GMP; contudo, são realizadas inspecções para verificar se os equipamentos e instalações e o ambiente sanitário dos locais onde se cozinha o medicamento observam as exigências determinadas nas instruções. Os representantes do Governo complementaram ainda o seguinte: existem, neste momento, 130 farmácias chinesas, e em relação a cada uma delas, são realizadas, em média, 3,5 inspecções por ano; e se forem detectadas infracções, o número das inspecções aumenta. O Governo também procede periodicamente à inspecção aleatória dos ingredientes medicinais chineses, e, segundo as estatísticas de 2020, foram inspeccionados, aleatoriamente, mais de 1800 ingredientes medicinais chineses: mais de 1700 satisfizeram os critérios e a taxa de ingredientes que não os satisfizeram foi de 2 por cento, o que corresponde a um nível normal.

36. Além das GMP, em 2012, os Serviços de Saúde aprovaram também as **Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos** (*Good Distribution Practice*,

Ar
jhu
B
CS
Ca
✓
A
9L
林
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

abreviadamente designadas por GDP). Assim, a Comissão solicitou igualmente ao proponente esclarecimentos sobre **o ponto de situação da implementação das GDP em Macau.**

37. Segundo os representantes do Governo, as referidas GDP não são obrigatórias e têm como destinatários as firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos que tenham obtido licença nos termos do Decreto-Lei n.º 58/90/M em vigor, e neste momento, existe uma firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos com certificação de GDP. A implementação das GDP tem como objectivo reforçar a gestão adequada de medicamentos em toda a rede de distribuição, garantir que a qualidade dos medicamentos se mantenha inalterada durante o processo de distribuição, e regular a actividade de exploração do sector, para que os distribuidores aumentem a qualidade da sua actividade. Com vista a alcançar um bom sistema de gestão da qualidade em termos de pessoal, instalações, equipamentos e estrutura organizacional, assim como à sua manutenção, são necessários estabelecimentos com uma área relativamente maior e mais pessoal técnico, o que implica investimentos de capital avultados. Tendo em conta a realidade de Macau, mais concretamente, as rendas elevadas e a falta de recursos humanos, os operadores do sector, na sua maioria, não têm, neste momento, condições para implementar as GDP; e se se obrigar à sua implementação, os custos operacionais do sector vão aumentar, o que em nada favorece o seu desenvolvimento. Assim sendo, a entidade de supervisão de medicamentos vai incentivar e apoiar o sector na

Ar
B
CS
Ca
✓
A
GE
林
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

implementação das GDP, por isso, nesta fase, estas não vão ser implementadas de forma obrigatória. Por outro lado, vão ser estabelecidos, através da proposta de lei, regulamentos administrativos e instruções técnicas, as normas de funcionamento dos estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, incluindo a aquisição, o fornecimento e a conservação desses produtos, e o registo e o arquivo das informações sobre a actividade, com vista a garantir a qualidade dos produtos e a sua rastreabilidade aquando da circulação, salvaguardando a segurança da população no uso de medicamentos.

38. **No que respeita ao fabrico de medicamentos tradicionais chineses, a Comissão solicitou ao proponente esclarecimentos sobre se só os medicamentos tradicionais chineses registados é que podiam ser fabricados.**

39. A resposta dos representantes do Governo foi negativa. Os mesmos afirmaram que, além dos medicamentos tradicionais chineses já registados, as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa podem ainda fabricar medicamentos da medicina tradicional chinesa que ainda não estejam registados em Macau, mas existe uma restrição, isto é, os mesmos não podem ser colocados em circulação no mercado. Isto, porque, segundo as explicações dadas, as respectivas fábricas podem ser incumbidas, por uma fábrica de medicamentos do exterior, de realizar operações de transformação de medicamentos tradicionais chineses que podem não ser registados em Macau, ou os medicamentos tradicionais chineses fabricados por aquelas fábricas não serem comercializados em Macau, mas serem apenas

Ar
J
B
C
Ca
✓
J
J
E
B



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

destinados à exportação ou à venda no exterior, e isto também é permitido. Neste sentido, se os medicamentos fabricados pelas fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa se destinarem apenas à exportação e não forem colocados no mercado de Macau, não estão sujeitos ao registo. Mais, os representantes do Governo complementaram que, nos termos da proposta de lei, as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa podem fabricar ainda outros medicamentos tradicionais chineses não sujeitos ao registo, por exemplo, preparados hospitalares, medicamentos tradicionais chineses destinados, exclusivamente, à investigação e à realização de ensaios clínicos, e amostras de medicamentos tradicionais chineses destinadas à instrução do processo de registo.

— 40. No caso do fabrico de medicamentos tradicionais chineses registados, nos termos da proposta de lei, as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa têm de os fabricar de acordo com as especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo. No entanto, em relação ao **fabrico de medicamentos tradicionais chineses que não foram registados**, a Comissão deu atenção à questão de saber **que especificações e exigências é que este fabrico tem de seguir**.

41. Segundo os esclarecimentos dos representantes do Governo, no caso dos medicamentos tradicionais chineses destinados exclusivamente à exportação, as especificações do seu fabrico são definidas consoante as exigências das regiões e dos países importadores; quanto aos preparados hospitalares, o seu fabrico segue as especificações e exigências aprovadas pela entidade de supervisão de

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a checkmark and various initials.



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

medicamentos, por forma a garantir a sua qualidade, eficácia e segurança; em relação aos medicamentos tradicionais chineses destinados, exclusivamente, à investigação e à realização de ensaios clínicos, as exigências e especificações do fabrico têm de respeitar as exigências definidas na autorização para ensaios clínicos; e no caso das amostras de medicamentos tradicionais chineses destinadas à instrução do processo de registo, as especificações do seu fabrico devem estar conformes com as especificações exigidas para o registo do medicamento tradicional chinês que se pretende pedir, para efeitos da respectiva apreciação e aprovação.

42. **No que toca à entidade de supervisão de medicamentos**, a Comissão notou que a proposta de lei não clarifica qual é esta entidade em concreto, pelo que questionou o proponente sobre o plano e os arranjos de que dispõe para o efeito.

43. Segundo os representantes do Governo, nos termos do regime vigente, a fiscalização da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa é da competência do Departamento dos Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde, ao qual cabe, nomeadamente, monitorizar a segurança e qualidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa, apreciar e autorizar a importação de medicamentos tradicionais chineses, apreciar e aprovar licenças de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa e de farmácia chinesa, e supervisionar o respectivo funcionamento. Os mesmos adiantaram ainda que, atendendo ao futuro desenvolvimento do modelo de gestão de medicamentos, vão, tomando como referência a respectiva estrutura do Estado e tendo em conta as

Ar
ju
P
CS
Ca
✓
林
林
林



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

opiniões de profissionais, estudar a criação de uma direcção de serviços responsável por supervisionar e gerir, de forma abrangente, os medicamentos, incluindo o seu registo, importação, circulação, distribuição, fornecimento, publicidade e uso, por forma à respectiva articulação com o eventual modelo de gestão baseado no conceito de separação entre a medicina e a farmácia, contribuindo-se assim para a fiscalização e para acelerar as respectivas apreciação e autorização. Uma vez que os trabalhos em causa estão ainda em curso, foi reservada, na proposta de lei, certa flexibilidade para a expressão relativa aos serviços públicos competentes.

44. Quanto à Comissão técnica para a apreciação e inscrição dos medicamentos tradicionais chineses, a Comissão solicitou ao proponente esclarecimentos sobre a sua natureza, sobre se os pareceres por si emitidos têm efeitos vinculativos, e sobre as ideias preliminares relativas à sua composição.

45. Segundo a resposta dos representantes do Governo, a Comissão técnica para a apreciação e inscrição dos medicamentos tradicionais chineses é um órgão consultivo que tem como objectivo auxiliar a entidade de supervisão a efectuar a análise técnica, para que a decisão desta tenha uma base técnica mais objectiva e sólida, por isso, a referida Comissão emite parecer quando solicitado pela entidade de supervisão. No entanto, aquando da tomada de decisão, a entidade de supervisão tem ainda de analisar e de ter em conta, integralmente, outros factores e condições, daí que o referido parecer da Comissão não tenha efeitos vinculativos. Quanto à sua composição, vai ser definida em regulamento administrativo, sendo a

Ar
J
B
CS
Ca
✓
A
E
L
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

mesma uma comissão permanente de natureza consultiva, e composta por especialistas das áreas da farmacologia tradicional chinesa e da medicina tradicional chinesa, por exemplo. O Governo vai ponderar convidar especialistas experientes destas áreas para integrar a Comissão em causa, que serão incumbidos, exclusivamente, da apreciação, avaliação e registo de medicamentos tradicionais chineses, e da emissão de parecer técnico-profissional sobre os medicamentos tradicionais chineses com pedido de registo em Macau, com vista a proporcionar à entidade de supervisão uma base profissional na tomada de decisões. Neste sentido, o Governo vai recorrer à capacidade e à experiência profissional como critérios para a nomeação dos membros desta Comissão.

- 46. Em termos da designação concreta da Comissão em causa, o Governo acabou por decidir a sua definição em regulamento administrativo, com vista a manter certa flexibilidade para eventuais ajustamentos e integração da mesma.

IV

Apreciação na especialidade

47. Para além da apreciação na generalidade, da qual já foi dado conhecimento acima, a Comissão procedeu também à apreciação, artigo a artigo, da proposta de

A
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K
L
M
N
O
P
Q
R
S
T
U
V
W
X
Y
Z



lei, no que toca à perfeição da sua redacção, à razoabilidade da sua sistematização e à correspondência entre as versões em chinês e em português, entre outras questões de natureza técnico-legislativa, tendo procurado as soluções legislativas mais adequadas à boa execução da proposta de lei.

48. Segue-se a análise da versão alternativa da proposta de lei, apresentada formalmente pelo Governo à Assembleia Legislativa, em 6 de Julho de 2021.

Denominação da proposta de lei

49. Foi ajustada a terminologia utilizada na denominação em português da proposta de lei.

Capítulo I - Disposições gerais

Artigo 1.º (Objecto e âmbito)

50. Em relação aos “produtos usados na medicina tradicional chinesa”, aos “medicamentos naturais” e aos “medicamentos químicos” referidos neste artigo, a Comissão solicitou ao proponente esclarecimentos sobre as diferenças e a ligação entre os mesmos.
51. Segundo a apresentação dos representantes do Governo, tendo por referência a Lei de gestão de medicamentos da República Popular da China, entende-se por medicamento a substância destinada à prevenção, tratamento e diagnóstico de

Ar
ip
B
cs
ca
✓
A
9E
林
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

doenças humanas, que regula, de forma específica, as funções fisiológicas dos humanos, e em relação à qual são estipuladas as indicações ou funções terapêuticas, a forma de utilização e a dosagem, incluindo produtos usados na medicina tradicional chinesa, medicamentos químicos e produtos biológicos. Neste sentido, os “produtos usados na medicina tradicional chinesa”, os “medicamentos naturais” e os “medicamentos químicos” (vulgarmente denominados por “medicamentos ocidentais”) recaem todos sobre o âmbito de medicamentos. Os “produtos usados na medicina tradicional chinesa” são substâncias medicinais e as suas preparações, que são utilizadas sob a orientação das teorias da medicina tradicional chinesa, incluem ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa, extractos de produtos usado na medicina tradicional chinesa e medicamentos tradicionais chineses. A principal diferença entre os “produtos usados na medicina tradicional chinesa”, os “medicamentos naturais” e os “medicamentos químicos” reside no seguinte: os “produtos usados na medicina tradicional chinesa” e os “medicamentos naturais” são compostos por substâncias naturais, enquanto os “medicamentos químicos” são compostos químicos, biológicos ou extraídos de substâncias naturais, com uma estrutura química explícita. As substâncias que compõem os “produtos usados na medicina tradicional chinesa” e os “medicamentos naturais” provêm da natureza, mas os “produtos usados na medicina tradicional chinesa” têm de ser utilizados sob a orientação das teorias da medicina tradicional chinesa. Se um medicamento natural for utilizado sob a orientação das teorias da medicina tradicional chinesa, pode

Ar
J
B
es
ca
✓
A
9E
林
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

também ser considerado como “produto usado na medicina tradicional chinesa”. Além disso, se a fórmula da preparação farmacêutica da medicina tradicional chinesa (isto é, o medicamento tradicional chinês) ou de medicamentos naturais contiver substâncias medicinais químicas, os mesmos são considerados como medicamentos misturados e, nos termos da proposta de lei, são geridos de acordo com o previsto para os medicamentos químicos.

52. Foi aperfeiçoada a redacção em português deste artigo.

Artigo 2.º (Definições)

53. O proponente aditou, na alínea 2), a definição de “registo de medicamento tradicional chinês”, por entender que tal contribui para que a lei seja aplicada de forma mais clara.

54. Assim sendo, as alíneas 2) a 7) deste artigo da versão inicial da proposta de lei passaram a ser as alíneas 3) a 8).

55. No que respeita à definição de “medicamento tradicional chinês” prevista na alínea 3), a Comissão solicitou ao proponente mais esclarecimentos e explicações sobre se o “medicamento cozinhado” é considerado medicamento tradicional chinês, assim como sobre as diferenças entre os medicamentos tradicionais chineses e os suplementos da medicina tradicional chinesa.

56. Segundo as explicações dos representantes do Governo, por palavras simples,

Ar
j
P
CS
ca
✓
A
GE
林
E



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

entende-se por medicamento tradicional chinês, a preparação farmacêutica da medicina tradicional chinesa constituída por um ou mais ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa, preparada e utilizada segundo as teorias de medicina tradicional chinesa, que tem certa forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, pó ou pomada), e cujas especificações de embalagem, indicações e funções terapêuticas, forma de uso e dosagem são fixas. Os representantes do Governo citaram o exemplo do medicamento tradicional chinês "Liuwei Dihuang Wan" (Da Mi Wan), para explicar detalhadamente à Comissão o assunto, facilitando a sua compreensão.

- 57. Quanto às decocções de medicina tradicional chinesa, vulgarmente designadas como "medicamentos cozinhados", segundo os representantes do Governo, as mesmas referem-se, em geral, a preparações feitas por médico ou mestre de medicina tradicional chinesa consoante a situação do paciente. Estas decocções são também preparadas e utilizadas segundo as teorias da medicina tradicional chinesa, e são compostas por ingredientes medicinais chineses ou respectivas porções preparadas, no entanto, como a sua fórmula, funções e indicações terapêuticas, forma de utilização e dosagem variam em relação a cada pessoa, e como as decocções não têm forma farmacêutica fixa, nos termos da proposta de lei, são consideradas como medicamentos tradicionais chineses especialmente preparados segundo prescrição, logo não lhes é aplicável o regime de registo.

58. Segundo apontaram os representantes do Governo, os vulgarmente designados

Ar
J
P
CS
Ca
✓
A
GE
林
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

pela sociedade como “suplementos da medicina tradicional chinesa” são, em bom rigor, “produtos alimentares funcionais que contêm ingredientes medicinais chineses”. Estes produtos não são classificados como “medicamentos (medicamentos ocidentais)”, “medicamentos tradicionais chineses” ou “medicamentos tradicionais (naturais)”, e, para a sua produção, só podem ser utilizados os ingredientes medicinais chineses constantes da Parte III da lista de ingredientes medicinais chineses da RAEM, que regula os que podem também ser utilizados como alimento, e não podem conter medicamentos químicos nem ingredientes medicinais chineses, tóxicos e gerais, constantes das Partes I e II da referida lista; além disso, não se pode mencionar, na embalagem, rotulagem e folheto informativo dos produtos, funções de prevenção ou tratamento de doenças.

Os representantes do Governo citaram o exemplo de um produto de *ganoderma*, ou seja, as “cápsulas de esporos de *ganoderma*”, e indicaram o seguinte: o mesmo tem como substância esporos de *ganoderma* (ou seja, *ganoderma*), que são ingredientes medicinais chineses, que podem também ser utilizados como alimento, constantes da Parte III da lista de ingredientes medicinais chineses, e da sua embalagem, rotulagem e folheto informativo constam apenas informações relativas às funções de “reforço da imunidade”, “reforço da função pulmonar” e “protecção do coração e acalmar a mente”, sem menções à prevenção ou tratamento de doenças, portanto, é vulgarmente designado pela sociedade como “suplemento da medicina tradicional chinesa”.

59. Na definição de “substância medicinal chinesa” constante da alínea 4), o

Ar
J
B
C
Ca
✓
A
G
H
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

chinesa, daí a eliminação da expressão “gestão da” constante do referido proémio.

64. Foi aperfeiçoada a redacção em português deste artigo.

Artigo 4.º (Competências)

65. Este artigo é o artigo 7.º da versão inicial da proposta de lei.

66. Nas alíneas 1) e 2) do n.º 2, aditou-se a referência à competência de “alterar” as licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e o registo de medicamentos tradicionais chineses, com vista à sua correspondência com as disposições correlacionadas da proposta de lei, e ajustou-se ainda a redacção.

67. Foi aditada a alínea 4) no n.º 2, no sentido de incluir a competência sancionatória prevista no artigo 53.º da versão inicial da proposta de lei, tendo sido eliminado o referido artigo 53.º.

68. Na sequência do aditamento da alínea em causa, a alínea 4) do n.º 2 da versão inicial da proposta de lei passou a ser a alínea 5) do mesmo número.

69. Procedeu-se à optimização da redacção em chinês do n.º 3 e da redacção em português deste artigo.

Artigo 5.º (Publicação das informações)

70. Este artigo é o artigo 9.º da versão inicial da proposta de lei.



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

71. O proponente alterou a epígrafe em chinês deste artigo, de “資料的公佈” na versão inicial da proposta de lei, para “公佈資料”.
72. Em comparação com o previsto no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 53/94/M, ou seja, “os despachos de concessão, de alteração da titularidade e de cancelamento da licença são publicados, por extracto, no Boletim Oficial de Macau”, este artigo prevê a publicação das respectivas informações na página electrónica da entidade de supervisão, pelo que a Comissão solicitou ao proponente esclarecimentos sobre se as mesmas iam ainda ser publicadas no Boletim Oficial.
73. Segundo as explicações dos representantes do Governo, com vista à simplificação dos respectivos procedimentos e à publicação e actualização mais atempadas e aceleradas das informações, sugere-se, na proposta de lei, que a publicação de informações relativas às licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e ao registo de medicamentos tradicionais chineses seja feita através da página electrónica da entidade de supervisão, portanto, as informações em causa vão deixar de ser publicadas no Boletim Oficial da RAEM.
74. Foi aperfeiçoada a redacção deste artigo.

Ar
J
CS
Ca
✓
A
GE
林
E

Capítulo II - Licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

Secção I - Tipos de licenças e exclusividade da actividade do estabelecimento

75. Foi aditada a Secção I, por forma a incluir os artigos 4.º e 5.º da versão inicial da proposta de lei neste capítulo e em secção independente.

Artigo 6.º (Tipos de licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa)

76. Este artigo é o artigo 4.º da versão inicial da proposta de lei.

77. Na epígrafe e no prómio deste artigo, clarificou-se melhor que este artigo regula os tipos de licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa.

Artigo 7.º (Exclusividade da actividade do estabelecimento)

78. Este artigo é o artigo 5.º da versão inicial da proposta de lei.

79. Foram ajustadas a epígrafe e a redacção em português deste artigo.

Secção II - Licença de fabrico

80. Esta Secção é a Secção I do Capítulo II da versão inicial da proposta de lei.

Ar
CS
CS
✓
CS
CS
CS



Artigo 8.º (Obrigatoriedade da licença de fabrico)

81. Este artigo é o artigo 10.º da versão inicial da proposta de lei.
82. Foi alterada a epígrafe deste artigo, por forma a manter a coerência com a respectiva expressão utilizada noutras leis.
83. Procedeu-se ao ajustamento da redacção em português deste artigo.

Artigo 9.º (Requisitos para a concessão da licença de fabrico e sua validade)

84. Este artigo é o artigo 11.º da versão inicial da proposta de lei.
85. Foi alterado o termo utilizado na epígrafe deste artigo, de “obtenção” para “concessão”, para manter a uniformização da linguagem legislativa.
86. Dada a reestruturação dos respectivos serviços, o proponente alterou a expressão “Direcção dos Serviços de Economia”, constante da alínea 2) do n.º 1 da versão inicial da proposta de lei, para “Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico”, tendo ajustado a redacção da alínea em causa, no sentido de enfatizar que se trata de uma licença industrial “que comprove a existência de condições para proceder à actividade de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa”, com vista a um maior rigor e a mais clareza da alínea.
87. De acordo com a referida alínea, o procedimento de requerimento da licença de fabrico tem de passar por dois serviços, isto é, a Direcção dos Serviços de

Ar
J
J
CS
m
✓
L
L
L



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

Economia e Desenvolvimento Tecnológico (DSEDT) e a entidade de supervisão de medicamentos, pelo que a Comissão solicitou ao Governo para avaliar se haveria espaço para a simplificação deste procedimento.

88. Segundo afirmaram os representantes do Governo, a fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa é um estabelecimento onde se exercem as actividades industriais respectivas, e a fim de salvaguardar o interesse público, nomeadamente os interesses associados à segurança e saúde públicas e ao equilíbrio ecológico, aquela só pode, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 11/99/M, iniciar a actividade após a obtenção da correspondente licença industrial e licença de unidade industrial. Entretanto, a proposta de lei visa, principalmente, garantir a qualidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa e assegurar a sua utilização segura pelo público, por isso, exige que as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa tenham de requerer a licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa, e realizem 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. Visto que o que se pretende salvaguardar e as matérias tidas em conta na respectiva apreciação e aprovação são diferentes, não é possível, neste momento, simplificar os procedimentos de emissão das respectivas licenças por parte dos dois serviços em causa. Nos termos da proposta de lei, os procedimentos

A
J
CS
G
✓
A
FE
林
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

do pedido de licenças de estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa vão ser definidos por regulamento administrativo complementar, e os representantes do Governo prometeram que, no futuro, iam otimizar estes procedimentos e ponderar permitir que, depois de obtida a licença industrial provisória, o requerente já pudesse pedir a licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa, por forma a acelerar os procedimentos; quanto às farmácias chinesas, os mesmos adiantaram que se planeia criar procedimentos de licenciamento “one-stop”, segundo os quais, os respectivos serviços procedem, em conjunto, à apreciação dos processos de pedido e à vistoria do estabelecimento em causa, sendo fixado um prazo para cada procedimento. Tudo isto permitirá uma maior fluidez dos procedimentos de licenciamento, encurtando-se assim o respectivo tempo.

89. Foi actualizado o número dos artigos para os quais as alíneas 3) e 5) do n.º 1 fazem a remissão.
90. Na alínea 6) do n.º 1, uma vez que, além da pena acessória ou sanção acessória de interdição do exercício de actividade farmacêutica previstas nas leis avulsas, o Código Penal também prevê a medida de segurança de interdição de actividade, aditou-se, nesta alínea, esta matéria, por forma a tornar os requisitos aqui previstos mais completos e claros.
91. Em relação ao n.º 2, previa-se, na versão inicial da proposta de lei, que os administradores da pessoa colectiva requerente tinham de preencher os requisitos

Ar
jhu
iB
cs
ca
✓
+
+
林
林



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

legalmente previstos, e tendo em conta que o gerente também participa directamente no funcionamento do estabelecimento e o mesmo pode não ser necessariamente administrador, o proponente aditou na versão alternativa da proposta de lei a figura de “gerente”.

92. Procedeu-se à optimização da redacção em chinês da alínea 3) do n.º 1 e da redacção em português deste artigo.

Artigo 10.º (Regulamentação da actividade das fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa)

93. Este artigo é o artigo 12.º da versão inicial da proposta de lei.

94. Procedeu-se à actualização do número do artigo para o qual o n.º 1 faz a remissão, assim como ao ajustamento e simplificação da sua redacção.

95. Como as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa têm de possuir, ao mesmo tempo, a licença industrial, o proponente aditou o n.º 2, para clarificar que o tipo de outros produtos de saúde e de higiene que as mesmas também podem fabricar é determinado pela entidade de supervisão através de instruções técnicas, ouvida a DSED, por forma a corresponder ao n.º 2 do artigo 14.º e ao n.º 5 do artigo 17.º, todos da proposta de lei.

96. Na sequência do referido aditamento, os n.ºs 2 a 5 deste artigo da versão inicial da proposta de lei passaram a ser os n.ºs 3 a 6, tendo-se procedido ao

A
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K
L
M
N
O
P
Q
R
S
T
U
V
W
X
Y
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

aperfeiçoamento da sua redacção em português e ao ajustamento ligeiro à redacção em chinês do n.º 5.

Artigo 11.º (Fabrico por encomenda)

97. Este artigo é o artigo 13.º da versão inicial da proposta de lei.

98. Foi ajustada e simplificada a redacção do n.º 1, tendo sido transposto para o número seguinte o conteúdo relativo à verificação da conformidade com as condições de fabrico por parte do aceitante da encomenda.

99. Inverteram-se as posições dos n.ºs 2 e 3 da versão inicial da proposta de lei e — melhorou-se a sua redacção.

100. Alterou-se adequadamente a redacção em português dos n.ºs 3 e 4, com vista à correspondência entre as versões em chinês e em português.

Secção III - Licença de importação, exportação e venda por grosso

101. Esta Secção é a Secção II do Capítulo II da versão inicial da proposta de lei.

Artigo 12.º (Obrigatoriedade da licença de importação, exportação e venda por grosso)

102. Este artigo é o artigo 14.º da versão inicial da proposta de lei.



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

103. Foi alterada a epígrafe deste artigo, por forma a manter a coerência com a respectiva expressão utilizada noutras leis.

104. Foram actualizados o número do artigo e os outros números para os quais o n.º 1 faz a remissão, e foi ajustada ligeiramente a redacção em português, com vista à sua correspondência com a versão em chinês.

105. Procedeu-se ao ajustamento e à simplificação da redacção do n.º 2.

Artigo 13.º (Requisitos para a concessão da licença de importação, exportação e venda por grosso e sua validade)

— 106. Este artigo é o artigo 15.º da versão inicial da proposta de lei.

107. Foi alterado o termo utilizado na epígrafe deste artigo, de “obtenção” para “concessão”, para manter a uniformização da linguagem legislativa.

108. No n.º 1, além da actualização do número dos artigos para os quais se faz a remissão, complementou-se, na sua alínea 1), a remissão também para o n.º 2 do artigo 9.º.

109. Quanto à disposição da alínea 3) do n.º 1, a Comissão questionou sobre o seguinte: os estabelecimentos que exercem a actividade de importação, exportação e venda por grosso de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, bem como das respectivas porções preparadas ou extractos, têm de dispor de um director técnico que preencha os

Ar
j
B
C
Ca
✓
T
GE
林
B



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

requisitos legais, mas não se exige o mesmo para os que exercem apenas a actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses. Porquê?

110. Segundo os representantes do Governo, a disposição em causa está em consonância com a ideia subjacente ao n.º 2 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 53/94/M em vigor, pois, tendo em conta, principalmente, que, na prática, o tratamento e a conservação dos ingredientes medicinais chineses tóxicos ou gerais, bem como das respectivas porções preparadas ou extractos exigem certa tecnicidade, é necessário que os respectivos trabalhos sejam assegurados e orientados por um director técnico, de modo a garantir o tratamento e conservação correctos e apropriados dos mesmos. Se os estabelecimentos só exercerem a actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses, a sua actividade não implica operações especializadas como a identificação e o processamento de produtos usados na medicina tradicional chinesa, assim, desde que os medicamentos tradicionais chineses sejam obtidos de fontes legais e conservados de acordo com as condições indicadas na sua embalagem ou folheto informativo, pode assegurar-se a sua qualidade e segurança, portanto, a proposta de lei não obriga aqueles estabelecimentos à contratação de farmacêutico de medicina tradicional chinesa para desempenhar o cargo de director técnico.

111. Nos termos do n.º 2, a licença de importação, exportação e venda por grosso é válida a partir da data da concessão até 31 de Dezembro do ano seguinte. A

Ar
jhu
B
CS
ca
✓
J
92
林
J



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

Comissão questionou o proponente sobre o seguinte: porque é que se define assim o prazo de validade, em vez de se prever que o mesmo tem a duração de 1 ano, tal como acontece com o n.º 3 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 53/94/M?

112. Segundo as explicações dos representantes do Governo, o objectivo disto é uniformizar a realização de renovações da licença em Dezembro de cada ano, por forma a facilitar a memória do sector e os trabalhos administrativos. Pela mesma razão, foi adoptada a mesma forma para a definição do prazo de validade da licença de farmácia chinesa.

113. Foi aperfeiçoada a redacção em português deste artigo.

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)

114. Este artigo é o artigo 16.º da versão inicial da proposta de lei.

115. Procedeu-se à actualização do número do artigo para o qual o n.º 1 faz a remissão, assim como à simplificação e ajustamento da redacção.

Secção IV - Licença de farmácia chinesa

116. Esta Secção é a Secção III do Capítulo II da versão inicial da proposta de lei.

An
ju
B
CS
ca
✓
林
林
林



Artigo 15.º (Obrigatoriedade da licença de farmácia chinesa)

117. Este artigo é o artigo 17.º da versão inicial da proposta de lei.

118. Foi alterada a epígrafe deste artigo, por forma a manter a coerência com a respectiva expressão utilizada noutras leis.

119. Nos termos da alínea 2) do n.º 1, o âmbito específico da actividade de farmácia chinesa inclui a venda ao público de ingredientes medicinais chineses, tóxicos ou gerais, incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, ou das respectivas porções preparadas, no entanto, não são referidos os extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, por isso, a Comissão questionou o proponente sobre o seu motivo.

120. Segundo as explicações dos representantes do Governo, os extractos de produto usados na medicina tradicional chinesa são um intermediário antes do produto acabado, e precisam de passar pela verificação da sua conformidade com as especificações qualitativas estabelecidas para poderem ser utilizados na produção de medicamentos tradicionais chineses, portanto, não são fornecidos directamente ao público, logo, não estão incluídos no âmbito específico da actividade de farmácia chinesa.

121. Procedeu-se ao ajustamento ligeiro da redacção em chinês do n.º 2 e ao aperfeiçoamento da redacção em português deste artigo.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a checkmark and the character '林'.



Ar
13
As
Ca
✓
E
林
E

Artigo 16.º (Requisitos para a concessão da licença de farmácia chinesa e sua validade)

122. Este artigo é o artigo 18.º da versão inicial da proposta de lei.

123. Foi alterado o termo utilizado na epígrafe deste artigo, de “obtenção” para “concessão”, para manter a uniformização da linguagem legislativa.

124. No n.º 1, além da actualização do número dos artigos para os quais se faz a remissão e do ajustamento adequado da redacção, complementou-se, na sua alínea 1), a remissão também para o n.º 2 do artigo 9.º.

125. Foi aperfeiçoada a redacção em português do n.º 2.

Artigo 17.º (Regulamentação da actividade da farmácia chinesa)

126. Este artigo é o artigo 19.º da versão inicial da proposta de lei.

127. Procedeu-se à actualização do número dos artigos e da alínea para os quais os n.ºs 1 e 2 fazem a remissão, assim como ao ajustamento e simplificação da sua redacção.

128. No n.º 3, o proponente alterou a expressão “diagnosticar o doente” para “prestar serviços no âmbito da medicina tradicional chinesa”, para se fazer reflectir rigorosamente a intenção legislativa.

129. Foi ajustada ligeiramente a redacção em chinês do n.º 4 e foi aperfeiçoada a redacção em português dos n.ºs 3 a 5.



Secção V - Disposições comuns

130. Esta Secção é a Secção IV do Capítulo II da versão inicial da proposta de lei.

Artigo 18.º (Compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento)

131. Este artigo é o artigo 20.º da versão inicial da proposta de lei.

132. Foi apenas ajustada ligeiramente a redacção em português do n.º 1.

Artigo 19.º (Director técnico)

133. Este artigo é o artigo 21.º da versão inicial da proposta de lei.

134. Foi actualizado o número do artigo para o qual a alínea 1) do n.º 1 faz a remissão.

135. Nos termos dos n.ºs 2 e 3, o farmacêutico de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão pode desempenhar as funções de director técnico em estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e em farmácias chinesas. A este propósito, a Comissão deu atenção ao número dos farmacêuticos de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão em Macau e à questão de saber se este número consegue satisfazer as necessidades futuras.

136. Segundo os representantes do Governo, os farmacêuticos de medicina

Ar
jhu
B
cs
a
J.
高
9E
林
亞



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão são aqueles que obtiveram a qualificação para o exercício dessa profissão em Macau, e uma vez que a Lei n.º 18/2020, *Regime da qualificação e inscrição para o exercício de actividade dos profissionais de saúde*, ainda não entrou em vigor, neste momento, não existem em Macau farmacêuticos de medicina tradicional chinesa já inscritos e com licença para o exercício da profissão. Segundo as estatísticas, em Macau, existem 23 licenciados em farmacologia tradicional chinesa; de acordo com os dados relativos aos estudantes do curso de licenciatura em farmacologia chinesa da Universidade de Ciência e Tecnologia de Macau e do exterior, estima-se que o aumento anual de recursos humanos nesta área seja de 6 pessoas; mais, conforme os dados estatísticos dos últimos 5 anos, prevê-se que o aumento anual do número de farmácias chinesas e estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa, seja de 6. Portanto, os respectivos recursos humanos serão suficientes. Além disso, as funções de director técnico em farmácias chinesas podem também ser desempenhadas por mestre ou médico de medicina tradicional chinesa, pelo que se entende que os recursos humanos para o cargo de director técnico conseguem satisfazer as necessidades.

137. O n.º 4 prevê que não se pode acumular funções de director técnico em diferentes estabelecimentos de actividade farmacêutica, por isso, a Comissão solicitou ao proponente esclarecimentos sobre o seguinte: como é que se entende a

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'An', 'ipr', 'B', 'CS', 'ca', 'V', 'E', '林', and 'A'.



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

expressão “diferentes estabelecimentos de actividade farmacêutica”? A mesma significa que não se pode acumular as respectivas funções em estabelecimentos de diferentes tipos, por exemplo, fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e farmácias chinesas, ou mesmo em diferentes estabelecimentos do mesmo tipo?

138. Segundo os esclarecimentos dos representantes do Governo, tendo em conta a exclusividade das funções do director técnico, os directores técnicos de diferentes tipos de estabelecimentos de actividade farmacêutica têm de cumprir atribuições legais diferentes. Por exemplo, na farmácia chinesa, além de assegurar a conservação e exposição, em condições adequadas, de produtos usados na medicina tradicional chinesa, o director técnico tem ainda de orientar *in loco* a identificação e o processamento desses produtos, verificar e preparar as prescrições, explicar aos utentes a forma de cozedura e a utilização dos produtos e respectivas observações, etc. Devido à exclusividade das funções do director técnico e à importância da sua orientação técnica *in loco*, o director técnico não pode acumular funções em diferentes estabelecimentos quer de diferentes tipos quer do mesmo tipo.

139. O n.º 7 da versão inicial da proposta de lei dispunha que “a responsabilidade do director técnico não exclui a do titular da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa”. Como a sua redacção era demasiado ambígua, a Comissão solicitou ao proponente esclarecimentos sobre a sua intenção.

Ar
j
B
C
a
✓
李
9E
林
B



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

Am
j
B
Cs
Ca
✓
林
林
林

140. Segundo os representantes do Governo, o director técnico e o titular da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa têm as suas próprias atribuições e responsabilidades, ou seja, o primeiro responsabiliza-se por salvaguardar a segurança das actividades no estabelecimento e que o funcionamento deste esteja em conformidade com as normas estabelecidas, enquanto o segundo tem a responsabilidade de gerir o estabelecimento e supervisionar o primeiro. Na realidade, um mesmo acto pode implicar, simultaneamente, a responsabilidade do director técnico e a do titular da licença de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, daí não se afastar a possibilidade de ambos terem de assumir a devida responsabilidade.

— 141. Como o artigo 50.º da proposta de lei (ou seja, o artigo 49.º da versão inicial da proposta de lei) já define claramente os pressupostos de diversas infracções administrativas e os destinatários das respectivas sanções, o proponente acabou por eliminar o n.º 7 deste artigo, por forma a evitar ambiguidades.

142. Foi simplificada e ajustada a redacção deste artigo.

Artigo 20.º (Vistoria)

143. Este artigo é o artigo 22.º da versão inicial da proposta de lei.

144. Foram aperfeiçoadas a epígrafe e a redacção em português deste artigo.



Artigo 21.º (Regras de funcionamento)

145. Este artigo é o artigo 23.º da versão inicial da proposta de lei.

146. Foi apenas ajustada a redacção em português.

Artigo 22.º (Alteração de informações)

147. Este artigo é o artigo 24.º da versão inicial da proposta de lei.

148. Tendo em conta as necessidades práticas, o proponente aditou, no n.º 1, a alínea

1) relativa ao “nome do estabelecimento”, e isto significa que a sua alteração depende da autorização da entidade de supervisão.

149. Na sequência do referido aditamento, as alíneas 1) a 4) do n.º 1 deste artigo da versão inicial da proposta de lei passaram a ser as alíneas 2) a 5).

150. Foi actualizado o número do artigo para o qual a alínea 3) do n.º 1 faz a remissão.

151. Foi simplificada a redacção da alínea 5) do n.º 1.

152. Em articulação com as alterações introduzidas no n.º 2 do artigo 9.º, foi ajustado correspondentemente o n.º 2 deste artigo.

153. Foi aperfeiçoada a redacção em português deste artigo.

Artigo 23.º (Suspensão da licença e levantamento da suspensão)

154. Este artigo é o artigo 25.º da versão inicial da proposta de lei.

Am
j
B
CS
ca
✓
A
GE
林
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

155. Na sequência das alterações introduzidas na alínea 6) do n.º 1 e no n.º 2, ambos do artigo 9.º, foi alterada correspondentemente a alínea 2) do n.º 1 deste artigo.
156. O proponente alterou a expressão “os mesmos”, constante da alínea 3) do n.º 1, para “a irregularidade”, no sentido da respectiva coordenação com a expressão utilizada na alínea 3) do n.º 4.
157. Foi alterada ligeiramente a redacção em chinês do n.º 3.
158. Procedeu-se à fusão dos n.ºs 4 e 5 deste artigo da versão inicial da proposta de lei e ao ajustamento adequado da redacção.
159. Foi aperfeiçoada a redacção em português deste artigo.

Artigo 24.º (Cancelamento e caducidade da licença)

160. Este artigo é o artigo 26.º da versão inicial da proposta de lei.
161. O proponente eliminou a alínea 6) do n.º 1 deste artigo da versão inicial da proposta de lei, deixando de considerar a morte ou extinção do titular da licença como uma das situações em que as licenças da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa são canceladas, que passou a ser uma situação que dá lugar à caducidade das licenças e a constar na nova alínea 4) do n.º 2, e cujo conteúdo foi pormenorizado tendo como referência a alínea c) do n.º 1 do artigo 39.º (caducidade das licenças industriais) do Decreto-Lei n.º 11/99/M, de modo a reforçar a respectiva operacionalidade.



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

A
B
C
a
S
A
G
E
A

162. Foi alterada a redacção deste artigo.

Artigo 25.º (Efeitos da suspensão, cancelamento ou caducidade)

163. Este artigo é o artigo 27.º da versão inicial da proposta de lei.

164. Procedeu-se à previsão, por alíneas, dos destinatários da entrega constantes dos n.ºs 2 e 3, e retirou-se a situação em que a entrega não é destinada à entidade de supervisão prevista nestes dois números, passando a ser autonomizada num outro número, ou seja, o novo n.º 4.

165. Na sequência do referido aditamento, o n.º 4 deste artigo da versão inicial da — proposta de lei passou a ser o n.º 5.

166. Foi ajustada adequadamente a redacção deste artigo.

Capítulo III - Registo de medicamento tradicional chinês

167. Procedeu-se à alteração de alguns termos utilizados na epígrafe em português deste Capítulo.

Artigo 26.º (Obrigatoriedade de registo)

168. Este artigo é o artigo 6.º da versão inicial da proposta de lei.

169. Nos termos do n.º 1, os medicamentos tradicionais chineses só podem ser



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

colocados em circulação na RAEM depois de registados nos termos do Capítulo III. Durante a apreciação, a Comissão solicitou ao proponente esclarecimentos sobre o significado de “circulação”.

170. Os representantes do Governo explicaram que “circulação” significa o fornecimento ou a venda, a título oneroso ou gratuito, no mercado local.

171. A alínea 1) do n.º 2, na versão inicial da proposta de lei, previa que não era aplicável o regime de registo aos medicamentos tradicionais chineses cuja importação fosse ordenada ou autorizada pela entidade de supervisão para responder a situações de emergência de saúde pública e carência. A Comissão questionou o proponente sobre a possibilidade de, além da importação, acontecer o seu fabrico em Macau.

172. Segundo afirmaram os representantes do Governo, enquanto medida especial a aplicar para responder a situações de emergência de saúde públicas, a importação urgente de um medicamento tradicional chinês, para uso urgente, só pode ser autorizada quando estiver verificada a sua carência em Macau e se passar pela avaliação, por parte da entidade de supervisão, da sua qualidade, eficácia e segurança. No que toca a medicamentos tradicionais chineses fabricados em Macau, se existir urgência clínica e carência dos mesmos, ou se os mesmos constituírem um novo medicamento melhorado ou um medicamento inovador para a prevenção, controlo e tratamento de doenças transmissíveis graves ou de doenças raras, nos termos das normas respectivas da proposta de lei, pode ser dada

Ar
for
B
CS
ca
✓
A
GE
林
EY



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

prioridade à apreciação e aprovação do seu pedido de registo de medicamento tradicional chinês, por forma a garantir a sua qualidade, eficácia e segurança. Todavia, como não se afasta a possibilidade de se verificar a necessidade de fabrico urgente de medicamentos tradicionais chineses por fábricas de medicamentos locais para responder a situações de emergência de saúde pública, o Governo acolheu a opinião da Comissão e aditou, na alínea 1) do n.º 2, a situação de “fabrico”.

173. O proponente procedeu ao aperfeiçoamento das expressões utilizadas no n.º 3, tendo alterado a expressão “sua clínica” para “estabelecimento de prestação de cuidados de saúde em que o mesmo presta serviços de medicina tradicional chinesa” e aditado a expressão “ou numa fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa”, de modo a alargar o âmbito de estabelecimentos em que se pode preparar os “medicamentos tradicionais chineses especialmente preparados segundo prescrição”.

174. Foi ajustada ligeiramente a redacção deste artigo.

Artigo 27.º (Comissão especializada)

175. Este artigo é o artigo 8.º da versão inicial da proposta de lei.

176. Na versão inicial da proposta de lei, esta Comissão era denominada como Comissão técnica para a apreciação e inscrição dos medicamentos tradicionais chineses. Com vista a manter certa flexibilidade para eventuais ajustamentos e

A
10
13
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

integração da Comissão em causa, o proponente acabou por alterar a expressão relativa à denominação da comissão, constante da epígrafe deste artigo e do prómio do seu n.º 1, deixando assim de prever, concretamente e na proposta de lei, a matéria, que passa então a ser definida por regulamento administrativo.

177. Tendo em conta o disposto no artigo 40.º da proposta de lei, aditou-se, na alínea 1) do n.º 1, o termo “alteração”.

178. Foi alterada ligeiramente a redacção deste artigo.

Artigo 28.º (Legitimidade do requerente)

— 179. O proponente alterou adequadamente a epígrafe deste artigo.

180. Procedeu-se ao aditamento da expressão “medida de segurança”, nas alíneas 2) e 3) do n.º 1, e da expressão “pena acessória”, na alínea 3) do n.º 1, alterando-se a expressão “interdição de apresentação de requerimento para emissão de autorização de inscrição de medicamento tradicional chinês” para “interdição do pedido de registo de medicamento tradicional chinês”, com vista à sua articulação com a alínea 6) do n.º 1 do artigo 9.º e a alínea 2) do n.º 1 do artigo 48.º da proposta de lei.

181. Inverteram-se as posições dos n.ºs 2 e 3 deste artigo da versão inicial da proposta de lei, actualizaram-se o número do artigo e os números para os quais aqueles fazem a remissão, e melhorou-se a respectiva redacção.

A
ju
B
C
ca
✓
A
YE
林
E



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

182. Procedeu-se à fusão dos n.ºs 4 e 5 deste artigo da versão inicial da proposta de lei, e aditou-se a previsão relativa a “gerentes” da pessoa colectiva requerente.

183. Aperfeiçoou-se a redacção em português deste artigo.

Artigo 29.º (Requisitos para o registo)

184. Procedeu-se à simplificação da epígrafe deste artigo e à alteração de algumas palavras empregadas na epígrafe em português.

185. Procedeu-se ao aperfeiçoamento da redacção.

Artigo 30.º (Embalagem, rotulagem e folheto informativo)

186. Simplificaram-se a epígrafe deste artigo e a redacção do n.º 1.

187. Ajustou-se a redacção da alínea 1) do n.º 2, para se fazer reflectir rigorosamente a intenção legislativa.

188. Procedeu-se à alteração de algumas expressões em português deste artigo.

Artigo 31.º (Categorias de registo)

189. Foi aditada a expressão “ou com autorização de venda” nos n.ºs 2, 4 e 5, com vista a corresponder ao disposto no n.º 2 do artigo 28.º da proposta de lei.

190. Alterou-se ligeiramente a redacção em chinês dos n.ºs 2 e 3, e aperfeiçoou-se a

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a checkmark and the characters '林' (Lin).



redacção em português deste artigo.

Artigo 32.º (Ensaio clínicos)

191. Foi simplificada a redacção deste artigo.

Artigo 33.º (Protecção de dados e informações)

192. O proponente melhorou a epígrafe deste artigo.

193. Na versão inicial da proposta de lei, o n.º 1 deste artigo previa, de forma uniformizada, a protecção de dados respeitantes ao novo medicamento melhorado e ao medicamento inovador. Porém, tendo em conta que o novo medicamento melhorado se baseia no aperfeiçoamento e na optimização de medicamentos tradicionais chineses existentes, só os dados obtidos no âmbito da própria investigação é que podem gozar de protecção. A fim de reflectir a diferença entre o nível de investigação científica daquele e do medicamento inovador, o proponente, ouvidas as opiniões de especialistas da área da farmacologia tradicional chinesa do Interior da China, dividiu o n.º 1 em dois números, para prever, de forma separada, o prazo e o âmbito de protecção de dados destes dois tipos de medicamentos tradicionais chineses.

194. Na sequência da referida alteração, o n.º 2 deste artigo da versão inicial da proposta de lei passou a ser o n.º 3, e foi simplificada e ajustada a sua redacção.

[Handwritten signatures and initials on the right margin]



Artigo 34.º (Medicamentos tradicionais chineses com protecção da patente)

195. Procedeu-se à uniformização de alguns termos utilizados e ao ajustamento adequado da redacção.

Artigo 35.º (Certificado de registo)

196. Foram alteradas a epígrafe e a redacção deste artigo, para destacar o conteúdo essencial do mesmo.

Artigo 36.º (Deveres do titular do registo)

197. Ajustou-se ligeiramente a redacção em chinês da alínea 5) e aperfeiçoou-se a epígrafe e a redacção em português deste artigo.

Artigo 37.º (Validade e renovação do registo)

198. O proponente, conforme o rumo adoptado pelo Interior da China na gestão do registo de medicamentos tradicionais chineses e ouvidas as opiniões de especialistas da área da farmacologia tradicional chinesa do Interior da China, procedeu à alteração deste artigo, no sentido de uniformizar o prazo de validade de registo desses medicamentos em 5 anos, e ajustou adequadamente a redacção.

A
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K
L
M
N
O
P
Q
R
S
T
U
V
W
X
Y
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

Artigo 38.º (Suspensão, cancelamento e caducidade do registo)

199. Foi alterada a expressão “risco relevante”, constante da alínea 5) do n.º 3, para “grave risco”, por forma a manter a uniformização da linguagem legislativa empregada ao longo da proposta de lei.

200. Foi ajustada ligeiramente a redacção em chinês da alínea 3) do n.º 3, e foi aperfeiçoada a redacção em português deste artigo.

Artigo 39.º (Efeitos da suspensão, cancelamento e caducidade)

201. Retirou-se o conteúdo de não se poder colocar os medicamentos tradicionais chineses com registo suspenso, cancelado ou caducado em circulação na RAEM, constante do n.º 1 deste artigo da versão inicial da proposta de lei, o qual passou a ser autonomizado num novo n.º 2 deste artigo.

202. Durante uma reunião, a Comissão questionou o seguinte: os medicamentos tradicionais chineses com registo suspenso, cancelado ou caducado têm de ser retirados e não podem ser colocados em circulação em Macau, mas, o seu fabrico em Macau e a exportação podem continuar?

203. Segundo a resposta dos representantes do Governo, na prática, os medicamentos tradicionais chineses, além de serem registados em Macau, podem também ser registados noutros locais, portanto, a suspensão, cancelamento ou



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

caducidade do seu registo feito em Macau podem não colocar necessariamente em causa o seu registo feito noutros locais, e se os medicamentos em causa preencherem as condições de importação e venda em outros países ou regiões, as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa de Macau podem continuar a fabricá-los e a exportá-los.

204. Foi alterada a redacção em português deste artigo.

Artigo 40.º (Alteração do registo)

205. Ajustou-se adequadamente a redacção deste artigo.

Capítulo IV - Fiscalização

Artigo 41.º (Pessoal de fiscalização)

206. Foi simplificada a epígrafe deste artigo.

207. Foi actualizado o número do artigo para o qual o n.º 3 faz a remissão.

208. Foi aperfeiçoada a redacção deste artigo.

Artigo 42.º (Comunicação de informações)

209. O proponente procedeu ao ajustamento da redacção deste artigo.

An
10
CR

ca

✓

李

92

林

20



Artigo 43.º (Medidas de prevenção e controlo)

210. Foi aperfeiçoada a redacção deste artigo.

Capítulo V - Regime sancionatório

Secção I - Responsabilidade penal

Artigo 44.º (Crime de produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados)

211. O proponente procedeu à alteração da epígrafe, do n.º 1 e do proémio do n.º 2 deste artigo, no sentido de clarificar que os medicamentos falsificados se referem aos produtos usados na medicina tradicional chinesa falsificados.

212. Em relação aos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória, previstos no artigo 65.º da proposta de lei, o proponente afirmou que a sua contrafacção também é sancionada criminalmente, daí o aditamento desta situação na alínea 1) do n.º 2.

213. Procedeu-se à optimização da redacção deste artigo.

Artigo 45.º (Crime de fabrico, importação, exportação ou fornecimento ilegal de produtos usados na medicina tradicional chinesa)

214. Foi alterada a epígrafe deste artigo, para que a mesma reflecta, de uma forma mais simples e completa, o conteúdo deste artigo.

Ar
B
Cs
Ca
V.
林
林
林



215. O proponente procedeu à complementação do conteúdo da alínea 1) do n.º 1, no sentido de incluir o acto de fornecimento ilegal dos medicamentos tradicionais chineses em situação transitória no âmbito da sanção penal.

216. Foi aperfeiçoada a disposição da alínea 4) do n.º 1 e foi aditada a expressão relativa aos extractos de produto usado na medicina tradicional chinesa.

217. Foi otimizada a redacção deste artigo e foram indicados os artigos envolvidos.

Artigo 46.º (Crime de desobediência)

218. Uma vez que o n.º 2 do artigo 41.º da proposta de lei para o qual se faz a remissão prevê as obrigações que as respectivas pessoas dos locais ou estabelecimentos sujeitos a fiscalização têm de cumprir, foi ajustada a redacção do n.º 1. Além disso, em relação ao crime de desobediência simples, o proponente aditou ainda a remissão para o artigo e o número respectivos do Código Penal.

219. No n.º 2, além da complementação e do ajustamento ligeiros da sua redacção, o proponente aditou, igualmente e em relação ao crime de desobediência qualificada, a remissão para o artigo e o número respectivos do Código Penal.

Artigo 47.º (Penas principais das pessoas colectivas)

220. Procedeu-se ao ajustamento ligeiro da redacção em chinês do n.º 2.

Ar
i
B
CS
a
✓
A
GE
林
Z



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

Artigo 48.º (Penas acessórias)

221. Na alínea 3) do n.º 1, aditou-se a expressão “concursos limitados”, com vista a manter a correspondência com a alínea 4) do artigo 51.º da proposta de lei.

222. No n.º 2, foi alterada a expressão “estabelecimento onde se exerça a actividade” para “local ou estabelecimento onde se exerça a actividade”, para tornar o seu conteúdo mais completo.

223. Procedeu-se à alteração da redacção em português deste artigo.

Artigo 49.º (Responsabilidade penal das pessoas colectivas)

— 224. Na versão inicial da proposta de lei, a responsabilidade penal e a responsabilidade administrativa das pessoas colectivas estavam previstas, de forma uniformizada, no artigo 56.º, mas, agora, passam a ser tratadas em separado, portanto, foi aditado este artigo, para regular, de forma autónoma, a responsabilidade penal das pessoas colectivas, e foi eliminado correspondentemente o referido artigo 56.º.

Secção II - Responsabilidade administrativa

Artigo 50.º (Infracções administrativas)

225. Este artigo é o artigo 49.º da versão inicial da proposta de lei.

226. Além do titular da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Ar', 'CS', 'ca', '✓', 'L', '林', and 'A'.



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

chinesa, são também destinatários da aplicação do artigo 11.º da proposta de lei o titular do registo de medicamentos tradicionais chineses e outras pessoas que celebram o contrato de fabrico por encomenda, por isso, o proponente transpôs a alínea 4) do n.º 2 deste artigo da versão inicial da proposta de lei para a alínea 2) do n.º 1, em substituição do que estava originalmente previsto nesta alínea.

227. Na sequência da mudança de posição da referida alínea, as alíneas 5) a 11) do n.º 2 deste artigo da versão inicial da proposta de lei passaram a ser as alíneas 4) a 10) do número em causa.

228. Nos termos da alínea 4) do n.º 3 deste artigo da versão inicial da proposta de lei, a violação do disposto no n.º 4 do artigo 65.º era sancionada com multa de 10 mil a 100 mil patacas. Após uma revisão do disposto nas diversas alíneas do n.º 4 do artigo 65.º, o proponente acabou por definir o sancionamento, consoante a gravidade das circunstâncias ilícitas, das violações dessas alíneas em 2 níveis, regulamentadas, respectivamente, pelas alíneas 3) e 4) do n.º 3, neste sentido, a multa prevista para a violação do disposto na alínea 1) ou na alínea 2), ambas do n.º 4 do artigo 65.º, baixou para 5 mil a 50 mil patacas, enquanto a multa prevista para a violação do disposto nas alíneas 3) a 5) do n.º 4 do artigo 65.º se mantém inalterada.

229. As restantes alterações introduzidas neste artigo visaram aperfeiçoar a redacção, actualizar o número dos artigos, números e alíneas para os quais se faz a remissão, e clarificar as infracções em concreto.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a checkmark and the name '林' (Lin).



Artigo 51.º (Sanções acessórias)

230. Este artigo é o artigo 50.º da versão inicial da proposta de lei.

231. Foi alterada a redacção em português da alínea 3).

232. Foi ajustada a ordem da redacção da alínea 4).

Artigo 52.º (Reincidência)

233. Este artigo é o artigo 51.º da versão inicial da proposta de lei.

Artigo 53.º (Advertência)

234. Este artigo é o artigo 52.º da versão inicial da proposta de lei.

235. O proponente procedeu, tendo por referência o regime de advertência previsto nas propostas de lei intituladas “Lei da actividade dos estabelecimentos da indústria hoteleira” e “Lei de protecção dos direitos e interesses do consumidor”, à alteração integral deste artigo, elencando as infracções administrativas que podem ser alvo da advertência e, para o efeito, as três situações que têm de ser verificadas cumulativamente, e clarificando que a prescrição do procedimento para aplicação das sanções se interrompe com a advertência.

A
L
U
a
✓
A
L
L
L



Artigo 54.º (Responsabilidade das pessoas colectivas)

236. Uma vez que o proponente decidiu tratar, em separado, as responsabilidades penal e administrativa das pessoas colectivas, foi aditado este artigo, para regular, de forma autónoma, a responsabilidade administrativa das pessoas colectivas.

Artigo 55.º (Pagamento e cobrança coerciva das multas)

237. Este artigo é o artigo 54.º da versão inicial da proposta de lei.

238. Foi aperfeiçoada a redacção em português deste artigo.

Artigo 56.º (Destino das multas)

239. Este artigo é o artigo 55.º da versão inicial da proposta de lei.

240. Atendendo à natureza da Direcção dos Serviços de Supervisão e Gestão de Medicamentos, a ser criada em breve, o proponente alterou o que estava previsto na versão inicial da proposta de lei em relação ao produto das multas, isto é, "constitui receita da RAEM", para "constitui receita da entidade de supervisão", e ajustou a redacção.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top, a checkmark, and several other initials.



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

Secção III - Disposições comuns

Artigo 57.º (Responsabilidade pelo pagamento das multas de natureza penal ou administrativa)

241. Foi aperfeiçoada a redacção em português.

Artigo 58.º (Relação laboral)

242. Procedeu-se à actualização do número do artigo para o qual este artigo faz a remissão, e à alteração da redacção em português.

Capítulo VI - Disposições transitórias e finais

Artigo 59.º (Notificação)

243. Procedeu-se à optimização da redacção deste artigo.

Artigo 60.º (Pedidos pendentes)

244. Alterou-se a epígrafe deste artigo e ajustou-se a redacção em português.

Artigo 61.º (Direcção técnica existente)

245. Foi aperfeiçoada a redacção deste artigo.

A
j
B
C
ca
V.
A
gl
林
A



Artigo 62.º (Fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa existentes)

246. No n.º 1, foi clarificado que as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa existentes podem continuar a funcionar durante o período de transição, e foi aperfeiçoada a redacção.

247. No n.º 2, além da actualização do número do artigo para o qual se faz a remissão e do ajustamento ligeiro da redacção, o proponente eliminou ainda a remissão para a alínea 5) do n.º 1 do artigo 9.º, porque, segundo as suas explicações, as fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa existentes já dispõem de directores técnicos, e, tendo em consideração a segurança da produção farmacêutica, têm também de, após a entrada em vigor da futura lei, dispor de um director técnico que preencha os requisitos legais, quer sejam os previstos no artigo 61.º da proposta de lei, quer sejam os previstos no n.º 1 do artigo 19.º da proposta de lei.

248. Foi aperfeiçoada a redacção do n.º 3.

249. Nos termos do n.º 4 deste artigo da versão inicial da proposta de lei, “às fábricas de medicamentos referidas no n.º 1 não é aplicável o disposto na alínea 3) do n.º 2 do artigo 13.º”, isto é, no caso de fabrico por encomenda, esta disposição respeitante à necessidade de o aceitante da encomenda obedecer às boas práticas de fabrico não é aplicável. Neste sentido, a Comissão solicitou ao proponente esclarecimentos sobre se isto significava que as fábricas de medicamentos da

Am
J
P
CS
ca
V.
A
ge
林
Bj



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

medicina tradicional chinesa existentes, quando aceitantes de encomenda do contrato de fabrico por encomenda, não tinham de cumprir as boas práticas de fabrico.

250. Os representantes do Governo esclareceram que a sua intenção era a seguinte: no contrato de fabrico por encomenda, estas fábricas podem ser encomendadores ou aceitantes da encomenda, e a estes últimos não se exige o cumprimento das boas práticas de fabrico, por forma a corresponder à realidade de Macau.

251. A fim de evitar interpretações diferentes em relação ao referido número, o proponente procedeu à actualização do número do artigo e dos números para os quais se faz a remissão e ainda ao ajustamento da redacção, a qual passou a ser "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", para se fazer reflectir rigorosamente a intenção legislativa.

Artigo 63.º (Estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e farmácias chinesas, existentes)

252. Procedeu-se à divisão do conteúdo original em dois números, por forma a clarificar que este artigo abrange ainda a situação de licenças emitidas no âmbito dos pedidos pendentes referidos no artigo 60.º da proposta de lei e aos quais é aplicado o Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro.



Artigo 64.º (Estabelecimentos existentes de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos)

253. Procedeu-se ao ajustamento e simplificação da redacção, assim como à alteração do número dos artigos, número e alínea para os quais se faz a remissão.

Artigo 65.º (Medicamentos tradicionais chineses já colocados em circulação)

254. Foi alterada a expressão “entidade de supervisão”, constante da alínea 1) do n.º 1, para “Serviços de Saúde”, conforme a situação real.

— 255. Foi ajustada adequadamente a redacção deste artigo.

Artigo 67.º (Direito subsidiário)

256. Uma vez que o Decreto-Lei n.º 30/95/M, de 10 de Julho, que estabelece o regime legal da publicidade relativa a medicamentos, é aplicável directamente à publicidade dos medicamentos tradicionais chineses, foi eliminado o n.º 2.

Artigo 68.º (Diplomas complementares)

257. No n.º 2, actualizou-se o número dos artigos para os quais se faz remissão, e procedeu-se à reorganização das matérias elencadas conforme a ordem dos artigos

A
新
法
案
ca
✓
林
林
林



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

após a referida actualização.

258. Procedeu-se à alteração da redacção deste artigo.

Artigo 69.º (Revogação)

259. Este artigo é o artigo 70.º da versão inicial da proposta de lei.

260. Uma vez que foi aditado o n.º 3 no artigo 71.º da proposta de lei, alguns números de um artigo do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, continuam a ser aplicados, daí a alteração correspondente do n.º 1 deste artigo.

261. Foi alterada a expressão “entidade de supervisão”, constante do n.º 2, para
— “Serviços de Saúde”, conforme a situação real.

262. Ajustou-se a redacção em português deste artigo.

Artigo 70.º (Referência a legislação revogada)

263. Este artigo é o artigo 69.º da versão inicial da proposta de lei.

264. Procedeu-se à optimização da redacção deste artigo.

Artigo 71.º (Entrada em vigor e produção de efeitos)

265. No n.º 1, o proponente fixou a data da entrada em vigor da lei no dia 1 de Janeiro de 2022, com vista a reservar tempo suficiente para a preparação dos respectivos

A
ju
P
CS
ca
✓
A
GE
林
A



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

trabalhos complementares.

266. No n.º 2, foi actualizado o número do artigo para o qual se faz a remissão.

267. Uma vez que o n.º 2 prevê uma dilação de 2 anos para a produção de efeitos da norma segundo a qual os estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de ingredientes medicinais chineses tóxicos ou gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses, bem como das respectivas porções preparadas ou extractos, têm de dispor de um director técnico que preencha os requisitos legais, para assegurar, durante aquele período, a preparação correcta e conservação adequada dos produtos usados na medicina tradicional chinesa nos respectivos estabelecimentos, e para evitar um período de vazio legal, o proponente aditou o n.º 3, exigindo que, durante 2 anos após a entrada em vigor da lei, os estabelecimentos em causa 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, sem prejuízo do disposto no artigo 64.º.

Ar
i
B
CS
ca
✓
林
林
林



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

V

Conclusões

A Comissão, apreciada e analisada a proposta de lei intitulada «*Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses*», conclui o seguinte:

- a) É de parecer que a proposta de lei reúne os requisitos necessários para apreciação e votação, na especialidade, pelo Plenário da Assembleia Legislativa;
- b) Sugere que, na reunião plenária destinada à votação na especialidade da presente proposta de lei, o Governo se faça representar, a fim de poderem ser prestados os esclarecimentos necessários.

8 de Julho de 2021

A Comissão,

Ho Ion Sang

(Presidente)



澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

Ma Chi Seng

Ma Chi Seng

(Secretário)

Au Kam San

Au Kam San

Lei Cheng I

Lei Cheng I

Song Pek Kei

Song Pek Kei

Ip Siu Kai

Ip Siu Kai

B

ca

✓
林

☺

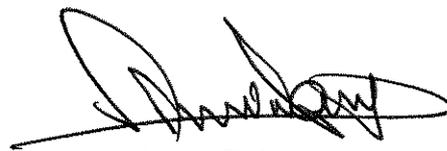


澳門特別行政區立法會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa


Iau Teng Pio


Fong Ka Chio


Lam Lon Wai


Wang Sai Man

