



## **REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE TIMOR-LESTE**

### **GOVERNO**

**Decreto-lei n.º 12/2004**

**De 26 de Maio**

### **ACTIVIDADES FARMACÊUTICAS**

A Política Nacional de Saúde prevê a sujeição das actividades farmacêuticas de produção, importação, comercialização, e exportação de medicamentos e produtos medicamentosos, a legislação especial, a fim de se garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

O Governo criou já uma empresa pública para importação e comercialização de medicamentos, sem que tal impeça a importação e comercialização dos mesmos bens por entidades privadas.

Importa assim estabelecer as condições de exercício das actividades farmacêuticas de modo a garantir-se a defesa e a protecção da saúde, a satisfação das necessidades da população e a racionalização do consumo.

Assim, o Governo decreta, nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 115.º e da alínea d) do artigo 116.º, ambos da Constituição da República, para valer como lei, o seguinte:

#### **CAPÍTULO I**

##### **Disposições Gerais**

##### **Artigo 1.º**

##### **Objecto**

1 - O presente diploma regula as condições de exercício das actividades farmacêuticas de importação, armazenamento, exportação e venda, por grosso e a retalho, dos medicamentos de uso humano, e cria as

entidades reguladoras dessas actividades.

2 - A actividade de fabricação de medicamentos fica sujeita a legislação especial.

## **Artigo 2.º**

### **Definições**

Para efeitos do presente diploma entende-se por:

- a) “**Medicamento**”: Toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, dos seres humanos, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções.
- b) “**Denominação comum internacional**”: Designação adoptada ou proposta pela Organização Mundial de Saúde para substâncias activas de medicamentos, de acordo com regras definidas, que não pode ser objecto de registo de marca ou nome, e que consta de lista publicada periodicamente por aquela organização.
- c) “**Medicamentos essencialmente similares**”: Todos os medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, sob a mesma forma farmacêutica e para os quais, sempre que necessário, foi demonstrada a bioequivalência com o medicamento de referência com base em estudos de biodisponibilidade.
- d) “**Medicamento de referência**”: É o medicamento cuja substância activa foi autorizada e comercializada pela primeira vez no mercado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios químicos, biológicos, farmacêuticos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos.
- e) “**Medicamento genérico**”: Medicamento essencialmente similar a um medicamento de referência, geralmente produzido após expiração ou renúncia da patente deste, e relativamente ao qual se não invocam indicações terapêuticas diferentes.
- f) “**Estupefacientes e substâncias psicotrópicas**”: Todas as substâncias como tal consideradas pelas Nações Unidas segundo as regras previstas nas Convenções sobre a matéria.
- g) “**Farmacêutico**”: Licenciado em Farmácia.
- h) “**Técnico de Farmácia**”: Bacharel em Farmácia.

- i) “*Assistente de Farmácia*”: Detentor de diploma de curso técnico-profissional de farmácia.
- j) “*Ajudante de Farmácia*”: Detentor de pelo menos do diploma do curso secundário, e experiência na área farmacêutica.
- j) “*Taxa*”: Quantia devida pelo licenciamento da actividade ou pela autorização de introdução no mercado.

## **CAPÍTULO II**

### **Licenciamento das actividades**

#### **Secção I**

#### **Normas gerais**

#### **Artigo 3.º**

#### **Licenciamento**

1 - As actividades de importação, armazenamento, venda por grosso, venda a retalho e exportação de medicamentos de uso humano só podem ser exercidas por entidades devidamente registadas nos termos da lei aplicável ao registo de negócios e devidamente licenciadas pela Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas nos termos do presente diploma, ouvido o Conselho de Direcção nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 22.º do Estatuto Orgânico do Ministério da Saúde.

2 - O licenciamento deverá ser concedido, mediante requerimento instruído com os seguintes elementos:

- a) Identificação civil e fiscal e residência ou sede;
- b) Certificado de registo de negócio;
- c) Prova da relação contratual com o responsável técnico, devidamente habilitado;
- d) Planta de localização, planta e memória descritiva das instalações de armazenamento e comercialização de medicamentos;
- e) Indicação dos meios de transporte de medicamentos, se for caso disso.

3 - São condições de licenciamento:

- a) A verificação da validade do registo;
- b) A verificação da validade do contrato com o responsável técnico;
- c) A verificação das habilitações do responsável técnico e da sua válida inscrição na associação profissional respectiva;
- d) A verificação, mediante vistoria, das condições de salubridade e adequação técnica das instalações e meios de transporte constantes de diploma do Ministro da Saúde.

4 - O responsável técnico deve ser um farmacêutico, um técnico de farmácia, ou um assistente de farmácia, não carece de presença permanente no estabelecimento, sem prejuízo do disposto no artigo 9.º relativo às farmácias, mas é responsável pelo cumprimento das normas técnicas relativas aos medicamentos constantes da lei e dos regulamentos emanados do Ministério da Saúde.

5 - Pelo licenciamento das actividades serão cobradas as taxas fixadas por diploma conjunto dos Ministros do Plano e das Finanças e da Saúde.

#### **Artigo 4.º**

##### **Validade e prazos**

1 - A atribuição da licença deve ser decidida no prazo máximo de 90 dias a contar da entrada do requerimento devidamente instruído, e é válida por três anos .

2 - A licença é renovável por igual período sempre que se mantenham as condições iniciais, devendo ser requeridas as respectivas prorrogações no prazo mínimo de 30 dias antes do término da licença em vigor.

3 - A licença é pessoal e intransmissível, devendo quaisquer actos de alienação, trespasse ou cessão de exploração das empresas ou dos estabelecimentos abrangidos pelo presente diploma, serem previamente comunicados à Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas, para efeitos de verificação da detenção de licença da respectiva actividade pela nova entidade.

#### **Artigo 5.º**

##### **Indeferimento**

Os requerimentos devem ser indeferidos quando se não cumpram os requisitos constantes do artigo 3.º, devendo notificar-se os requerentes dos respectivos fundamentos para efeitos de recurso para o Ministro da Saúde a apresentar no prazo de 20 dias.

### **Artigo 6.º**

#### **Suspensão e revogação**

1 - As licenças podem ser suspensas pelo prazo máximo de 90 dias, ou revogadas, quando deixem de se verificar os requisitos constantes do artigo 3.º e quando se violem reiterada ou gravemente as condições estabelecidas no presente diploma para a defesa da saúde pública.

2 - As decisões definitivas de suspensão ou revogação das licenças são sempre antecedidas dum processo de contra-ordenação, nos termos do Capítulo V.

### **Artigo 7.º**

#### **Comunicações**

Todas as decisões de atribuição, recusa, renovação, não renovação, suspensão ou revogação de licenças são comunicadas à Unidade de Registo de Negócios da Secretaria de Estado do Comércio e Indústria, para averbamento no respectivo registo.

## **Secção II**

### **Do comércio a retalho**

### **Artigo 8.º**

#### **Norma geral**

1 - O comércio a retalho de medicamentos é privativo das farmácias devidamente licenciadas, com excepção:

- a) Dos medicamentos de venda livre os quais podem ser vendidos em quaisquer estabelecimentos comerciais de venda a retalho, desde que em condições de higiene e de armazenagem adequadas.
- b) Dos medicamentos de venda livre e dos medicamentos constantes da lista de medicamentos essenciais, que podem ser vendidos em clínicas privadas devidamente licenciadas, quando não existam farmácias na localidade.

2 - Não ficam abrangidos pelo disposto nesta secção e nos artigos relativos às farmácias, as farmácias

hospitalares e os dispensários de medicamentos existentes nos hospitais públicos, centros de saúde e clínicas privadas, para dispensa aos seus próprios doentes, os quais ficam sujeitos a legislação especial.

### **Artigo 9.º**

#### **Farmácias**

1 - Para além dos requisitos genéricos constantes do artigo 3.º, são requisitos específicos do licenciamento das farmácias, disporem de assistência do responsável técnico durante todo o período de abertura do estabelecimento, e estejam localizadas em zona considerada adequada às necessidades da respectiva população.

2 - Os responsáveis técnicos não se podem ausentar por períodos superiores a 30 dias por ano, devendo a assistência técnica ficar em qualquer caso assegurada por outro responsável técnico ou, se tal não for possível, por um ajudante de farmácia autorizado pelo responsável técnico, que deve expressamente reconhecer a adequação da respectiva experiência profissional .

### **Artigo 10.º**

#### **Do exercício da actividade**

Por diploma do Ministro da Saúde serão estabelecidas as normas técnicas de funcionamento das farmácias, designadamente sobre:

- a) Bens e produtos passíveis de ser vendidos, para além dos medicamentos;
- b) Stock mínimo de medicamentos;
- c) Registo de stocks e de venda de medicamentos;
- d) Registo de stocks e de venda de medicamentos sob controle especial;
- e) Normas de conduta;
- f) Normas de organização do trabalho, horários e turnos
- g) Condições de salubridade e qualidade das instalações e dos medicamentos.

### **Artigo 11.º**

#### **Suspensão e revogação da licença**

Para além do disposto no artigo 6.º, as licenças das farmácias podem ser suspensas ou revogadas nos seguintes casos:

- a) Falta de assistência adequada do responsável técnico;
- b) Deficiência grave das condições sanitárias do estabelecimento;
- c) Deficiência grave das condições de conservação e de preparação dos medicamentos;
- d) Venda de bens ou produtos incompatíveis;

- e) Incumprimento reiterado das normas técnicas de funcionamento;
- f) Encerramento da farmácia sem comunicação prévia à Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas, ou falta de abertura no prazo de três meses posterior ao licenciamento;
- g) Incumprimento grave das condições de venda de medicamentos constantes do artigo 12.º.

### **Artigo 12.º**

#### **Venda de medicamentos**

1 - As farmácias apenas podem vender medicamentos que se encontrem dentro do prazo de validade constante da embalagem e em perfeitas condições de conservação.

2 - Com excepção dos medicamentos de venda livre, as farmácias apenas podem vender medicamentos prescritos por profissionais para tal competentes, nos termos do diploma previsto no artigo 14.º.

3 - Após a verificação do cumprimento das normas relativas às receitas médicas, as farmácias devem respeitar as respectivas prescrições, só podendo substituir o medicamento receitado por outro medicamento essencialmente similar, a pedido do utente e apenas se da receita não constar declaração expressa, do prescritor, em contrário.

4 - As farmácias e os seus profissionais têm obrigação de aconselhar o utente sobre o modo adequado de aplicação dos medicamentos.

## **CAPÍTULO III**

### **Dos medicamentos e sua prescrição**

#### **Artigo 13.º**

##### **Da receita**

1 - A receita deve ser assinada pelo prescritor e conter os seguintes elementos:

- a) Nome e morada do prescritor e respectivo número de registo no Ministério da Saúde;
- b) Nome e morada do utente;
- c) Data da prescrição;
- d) Denominação Comum Internacional do medicamento;
- e) Se for caso disso, nome comercial do medicamento;

- f) Se for caso disso, indicação de que o medicamento de marca não pode ser substituído por medicamento essencialmente similar;
- g) Dosagem da forma farmacêutica e da posologia;
- h) Número de embalagens ou de unidades de medicamento;
- i) Indicação das condições de prescrição.

2 - Aquando do aviamento, a receita deve ser carimbada, datada e assinada pelo profissional de farmácia e devolvida ao utente, excepto nos casos de medicamentos

sujeitos a controle especial, caso em que deve ser arquivada na farmácia, sendo fornecido ao utente cópia da receita.

#### **Artigo 14.º**

##### **Da prescrição**

Com excepção dos medicamentos de venda livre, a prescrição dos vários tipos de medicamentos apenas pode ser feita pelos profissionais de saúde constantes de diploma do Ministro da Saúde.

#### **Artigo 15.º**

##### **Classificação de medicamentos**

Mediante diploma do Ministro da Saúde será aprovado o regime de classificação de medicamentos bem como as respectivas listas.

#### **Artigo 16.º**

##### **Da publicidade de medicamentos**

É proibida a publicidade de medicamentos sujeitos a receita médica, excepto em publicações técnicas destinadas a médicos e outros profissionais de saúde, nos termos a estabelecer em diploma conjunto do Ministro da Saúde e do Secretário de Estado do Comércio e Indústria.



## **CAPÍTULO IV**

### **Autorização de comercialização de medicamentos**

#### **Artigo 17.º**

##### **Requerimento**

1 - Nenhum medicamento pode ser importado, armazenado, vendido ou exportado sem prévia autorização de comercialização concedida pelo Ministério da Saúde.

2 - A autorização de comercialização de medicamentos pode ser requerida pelos importadores, devidamente licenciados, mediante requerimento a apresentar à Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas com os seguintes elementos:

- a) Identificação civil, fiscal e comercial e residência ou sede;
- b) Número da licença da actividade exercida;
- c) Nome do medicamento;
- d) Forma farmacêutica e composição no que respeita a substâncias activas, excipientes, incluindo dosagens, apresentação e via de administração;
- e) Indicação terapêutica;
- f) Resumo das características do medicamento;
  
- g) Projecto de rotulagem e de folheto informativo numa das línguas oficiais de Timor-Leste ou, transitóriamente, em inglês ou indonésio;
- h) Amostra do medicamento;
- i) Documento oficial, acompanhado de tradução numa das línguas oficiais de Timor-Leste ou, transitóriamente, em Inglês ou indonésio, que comprove a existência de autorização de comercialização no país onde é produzido e de onde é exportado.

3 - O Serviço Autónomo de Medicamentos e Equipamentos de Saúde, E.P. é a única entidade pública com competência para requerer a autorização de comercialização e para importar medicamentos.

4 - Por diploma do Ministro da Saúde poderão ser exigidos outros requisitos.

#### **Artigo 18.º**

##### **Autorização**

1 - A Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas procede à análise dos elementos fornecidos e concede a autorização de comercialização do medicamento se concluir ser o mesmo seguro e eficaz para o uso a que se destina e possuir a identidade, actividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

2 - Para esse efeito a Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas pode exigir que o requerente submeta a controle de um laboratório de reconhecida idoneidade amostras do medicamento, quando tiver dúvidas sobre as suas características.

3 - O pedido de autorização deve ser decidido no prazo máximo de 30 dias a contar da data de entrega do requerimento, sendo dada prioridade aos pedidos relativos a medicamentos genéricos.

### **Artigo 19.º**

#### **Autorização individual**

1 - A Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas pode autorizar a importação por clínicas ou médicos privados, de medicamentos que ainda não dispõem de autorização de comercialização, quando:

- a) Por razões de urgência e mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias;
- b) Se destinam exclusivamente a investigação e ensaios clínicos.

2 - Os medicamentos doados a instituições públicas ou privadas devem ser notificados à Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas que procede à verificação de terem sido cumpridas as normas sobre doações de medicamentos constantes de diploma do Ministro da Saúde.

### **Artigo 20.º**

#### **Rotulagem**

O rótulo dos medicamentos e o folheto informativo devem conter, numa das línguas oficiais ou, transitoriamente, em inglês ou indonésio, os elementos constantes de diploma do Ministro da Saúde.

### **Artigo 21.º**

#### **Deferimento**

1 - A Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas deve notificar o requerente da concessão da autorização e, mediante o pagamento das taxas fixadas por diploma do Ministro da Saúde, passar o certificado respectivo de onde conste o resumo das características do medicamento, do conteúdo da rotulagem e do folheto informativo, e das condições especiais da autorização, nos termos que forem regulamentados.

2 - As autorizações são válidas por três anos, renováveis por iguais períodos, nos termos que forem regulamentados.

## **Artigo 22.º**

### **Indeferimento**

1 - O requerimento deve ser indeferido quando:

- a) O processo não estiver devidamente instruído e não for corrigido no prazo indicado pela Comissão Reguladora;
- b) O medicamento for considerado nocivo;
- c) O efeito terapêutico estiver insuficientemente provado;
- d) O medicamento for susceptível de apresentar riscos para a saúde pública;
- e) O medicamento não tiver a composição qualitativa e quantitativa declarada.

2 - O indeferimento e respectivos fundamentos deve ser notificado ao requerente, para efeitos de recurso para o Ministro da Saúde, a apresentar no prazo de 20 dias.

## **Artigo 23.º**

### **Suspensão e revogação**

1 - A autorização de comercialização pode ser suspensa ou revogada sempre que deixem de se verificar os pressupostos que a fundamentaram e, especificamente, sempre que se verifique qualquer dos casos previstos nas alíneas b) a e) do artigo 22.º.

2 - As suspensões e as revogações implicam a proibição de comercialização ou utilização dos medicamentos até ao seu levantamento.

3 - As revogações implicam sempre a retirada do medicamento do mercado, de todos ou apenas dos lotes em causa, a qual é da responsabilidade do titular da autorização.

4 - As decisões definitivas de suspensão ou revogação da autorização de comercialização são notificadas ao seu titular, com indicação dos respectivos fundamentos, para efeitos de recurso para o Ministro da Saúde a introduzir no prazo máximo de 20 dias, e comunicadas à Direcção Nacional das Alfândegas do Ministério do Plano e das Finanças.

#### **Artigo 24.º**

##### **Medicamentos derivados do sangue**

Os requerimentos de autorização de comercialização de medicamentos derivados do sangue devem ser acompanhados de declaração do fabricante atestando terem sido cumpridas as medidas relativas ao plasma e ao sangue recomendadas pela Organização Mundial de Saúde, nomeadamente em matéria de selecção e controle dos dadores, e indicando quais os métodos utilizados para reduzir ou eliminar os agentes patogénicos susceptíveis de serem transmitidos.

#### **Artigo 25.º**

##### **Estupefacientes ou substâncias psicotrópicas**

1 - Os medicamentos em cuja composição haja estupefacientes ou substâncias psicotrópicas estão sujeitos às disposições deste diploma e demais legislação especial e às Convenções das Nações Unidas existentes sobre a matéria.

2 - Até à entrada em vigor da legislação especial prevista no n.º 1, apenas o Serviço Autónomo de Medicamentos e Equipamentos de Saúde, EP, pode importar estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

### **CAPÍTULO V**

#### **Fiscalização**

#### **Artigo 26.º**

##### **Competência**

Compete ao Gabinete de Inspeção da Saúde, em colaboração com a Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas e com o Departamento dos Serviços Farmacêuticos, fiscalizar as actividades de importação, armazenagem, exportação e comercialização de medicamentos, podendo para tal e para defesa da saúde pública:

- a) Ter livre acesso a todos os estabelecimentos que exercem as referidas actividades;

- b) Ter livre acesso a toda a documentação às mesmas referentes;
- c) Recolher para análise amostras de medicamentos;
- d) Apreender provisoriamente medicamentos não autorizados ou em deficientes condições de qualidade ou conservação que ponham em causa a saúde pública;
- e) Encerrar provisoriamente estabelecimentos não licenciados ou que funcionem com violação grave das normas reguladoras da respectiva actividade que ponham em causa a saúde pública.

## **Artigo 27.º**

### **Infracções e sanções**

1 - As infracções às disposições previstas neste diploma e legislação complementar têm a natureza de contra-ordenações puníveis nos termos da lei geral com as adaptações constantes dos artigos seguintes, salvo se constituírem crimes, sendo então puníveis nos termos da lei penal.

2 - A negligência e a tentativa são sempre puníveis.

3 - As coimas são fixadas entre um máximo e um mínimo, devendo a sua aplicação ser graduada em função da gravidade da infracção e do perigo para a saúde pública, do grau de culpa e da situação económica do agente.

4 - Os limites máximos e mínimos das coimas são reduzidos a metade quando aplicáveis a pessoas singulares.

5 - Simultaneamente com a coima pode ser determinada a aplicação das seguintes sanções em função do grau de culpa do infractor, da gravidade da infracção e do perigo para a saúde pública:

- a) Perda de objectos pertencentes aos infractores;
- b) Encerramento do estabelecimento;
- c) Suspensão ou revogação das licenças e autorizações previstas neste diploma;
- d) Inibição, no máximo de dois anos, do exercício das actividades ou profissões exercidas ao abrigo deste diploma.

## **Artigo 28.º**

### **Procedimentos**

1 - Por cada infracção detectada deve ser levantado um auto de notícia que faz fé sobre os factos presenciados até prova em contrário, e que servirá de base ao processo de contra-ordenação a instaurar.

2 - O auto é enviado ao Gabinete de Inspeção da Saúde, entidade competente, em colaboração com os Serviços Farmacêuticos e a Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas, para a instrução do processo.

3 - O infractor deve ser notificado dos factos constitutivos da infracção, da legislação infringida, das sanções aplicáveis e do prazo concedido e do local para apresentação da defesa, e da possibilidade de pagamento voluntário da coima, pelo mínimo, bem como das consequências do não pagamento.

4 - O infractor pode, no prazo de 20 dias, apresentar por escrito a sua defesa ou proceder ao pagamento voluntário, podendo também apresentar a sua defesa restrita à gravidade da infracção e às sanções acessórias culminadas, após o pagamento voluntário.

5 - A competência para aplicação das coimas e sanções acessórias é do Ministro da Saúde, de cuja decisão final há recurso contencioso a interpôr no prazo de 30 dias.

### **Artigo 29.º**

#### **Destino das coimas**

Do produto das coimas, 75% revertem para os cofres do Estado e 25% para as entidades do Ministério da Saúde que fiscalizaram e instruíram o respectivo processo de contra-ordenação.

### **Artigo 30.º**

#### **Contra-ordenações e coimas**

1 - Constituem contra-ordenações, puníveis com as coimas a seguir indicadas:

- a) O exercício das actividades de importação, armazenamento, venda por grosso ou a retalho e exportação de medicamentos de uso humano, por quem não tenha a respectiva licença, válida e em vigor, em violação do disposto nos artigos 3.º e 8.º - coima mínima de US\$ 1.000 e máxima de US\$ 3.000;
- b) A falta de comunicação prevista no n.º 3 do artigo 4.º - coima mínima de US\$ 100 e máxima de US\$ 300;
- c) A ocorrência de situações constantes das alíneas do artigo 11.º - coima mínima de US\$ 100 e máxima de US\$ 2.000 ;
- d) A importação, fabricação, armazenamento, venda, por grosso ou a retalho e exportação de medicamentos que não disponham de autorização de comercialização, em violação do artigo 17.º - coima mínima de US\$ 1.500 e máxima de US\$ 5.000;

## **CAPÍTULO VI**

## **Entidades reguladoras da área da actividade farmacêutica**

### **Artigo 31.º**

#### **Criação**

São criadas no Ministério da Saúde a Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas e a Comissão de Selecção de Medicamentos, Produtos e Equipamentos Médicos, com a composição e competências constantes dos artigos seguintes.

### **Artigo 32.º**

#### **Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas**

1 - A Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas é composta pelas seguintes entidades:

- a) O Secretário Permanente, que preside;
- b) Um representante do Secretário de Estado do Comércio e Indústria;
- c) O chefe de departamento dos Serviços Farmacêuticos da Direcção Nacional de Prestação de Saúde;
- d) Um representante do Serviço Autónomo de Medicamentos e Equipamentos de Saúde, EP;
- e) Um representante da Associação de Farmacêuticos;
  
- f) Um representante da Associação dos Médicos.

2 - Compete à Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas:

- a) Licenciar as empresas de importação, armazenamento, venda por grosso e exportação de medicamentos e as farmácias;
- b) Autorizar a comercialização de medicamentos, bem como suspender ou revogar as respectivas autorizações;
- c) Colaborar com o Gabinete de Inspeção da Saúde e com os Serviços Farmacêuticos as actividades licenciadas e os respectivos estabelecimentos e produtos;
- d) Proceder às observações e análises necessárias à concessão das licenças e autorizações, bem como à verificação do cumprimento das respectivas normas legais e regulamentares aplicáveis às actividades exercidas;
- e) Verificar a qualidade dos medicamentos e das condições de armazenamento, distribuição e dispensa, de acordo com as normas legais e regulamentares, de qualidade e boas práticas;
- f) Propôr ao Ministro da Saúde a regulamentação técnica necessária à regulamentação das actividades farmacêuticas.

3 - A Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas pode funcionar por secções, sendo as respectivas normas de funcionamento objecto de regulamento próprio a aprovar pelo Ministro da Saúde.

4 - O apoio técnico e administrativo necessários ao exercício das suas competências é assegurado pelos Serviços Farmacêuticos da Direcção Nacional de Prestação de Saúde.

### **Artigo 33.º**

#### **Encargos**

O produto das taxas previstas neste diploma destina-se a cobrir os encargos de funcionamento da Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas.

### **Artigo 34.º**

#### **Comissão de Selecção de Medicamentos, Produtos e Equipamentos Médicos**

1 - A Comissão de Selecção de Medicamentos, Produtos e Equipamentos Médicos é composta pelas seguintes entidades:

- a) O chefe de departamento dos Serviços Farmacêuticos da Direcção Nacional de Prestação de Saúde, que preside;
- b) Um representante do Hospital Nacional Guido Valadares;
- c) Um representante do Serviço Autónomo de Medicamentos e Equipamentos de Saúde, EP;
- d) Um representante dos Serviços Distritais de Saúde;
- e) Um elemento, nomeado pelo Ministro da Saúde, de entre as instituições sem fim lucrativo e de manifesto interesse público, da área da saúde.

2 - Compete à Comissão de Selecção de Medicamentos, Produtos e Equipamentos Médicos, proceder à proposta de classificação de medicamentos, produtos e equipamentos médicos e das respectivas listas.

3 - As normas de funcionamento são objecto de regulamento próprio aprovado pelo Ministro da Saúde.

4 - O apoio técnico e administrativo necessário ao exercício das competências da Comissão de Selecção de Medicamentos, Produtos e Equipamentos é assegurado pelo Serviço Autónomo de Medicamentos e Equipamentos de Saúde, EP.

## **CAPÍTULO VII**



## **Disposições finais e transitórias**

### **Artigo 35.º**

#### **Regulamentação**

A regulamentação prevista nos artigos 3.º, 10.º, 14.º, 15.º, 19.º, 20.º e 21.º do presente diploma deve ser aprovada e publicada no prazo máximo de dois meses a contar da sua publicação, no mesmo prazo devendo estar constituídas e regulamentadas as Comissões previstas nos artigos 32.º e 34.º.

### **Artigo 36.º**

#### **Norma transitória**

As entidades que, à data da entrada em vigor do presente diploma, exerçam as actividades de importação, armazenamento, exportação e venda, por grosso ou a retalho de medicamentos devem, no prazo de seis meses a contar da data da publicação do presente diploma, requerer as licenças no mesmo previstas, sob pena de encerramento do estabelecimento e inibição do exercício da respectiva actividade pelo prazo de dois anos.

### **Artigo 37.º**

#### **Entrada em vigor**

O presente diploma entra em vigor três meses após a sua publicação, com excepção:

- a) Das normas constantes do Capítulo IV, as quais entram em vigor no prazo de nove meses a contar da sua publicação.
- b) Das normas constantes do Capítulo VI, as quais entram em vigor no dia imediato ao da sua publicação.

Aprovado em Conselho de Ministros, aos 30 de Abril de 2004.

O Primeiro-Ministro

---

(Mari Bim Amude Alkatiri)

O Ministro da Saúde

---

(Rui Maria de Araújo)

Promulgado em de 17 de Maio 2004.

Publique-se.

O Presidente da República

---

(Kay Rala Xanana Gusmão)