

**Pedido da licença provisória de
importação, exportação e venda
por grosso de produtos usados na
medicina tradicional chinesa**

Assinale com o sinal 「✓」 no campo adequado

Dados do(a) requerente			
<input type="checkbox"/> Pessoa singular	<input type="checkbox"/> Pessoa Colectiva		
Nome em chinês	Nome da firma em chinês		
Nome em português	Nome da firma em português		
Domicílio	N.º de registo		
	Domicílio da pessoa colectiva		
Dados do estabelecimento			
Nome em chinês	Nome em português		
Endereço em chinês			
Endereço em português			
Dados do director técnico ^{1,2} (caso aplicável)			
Nome em chinês	Nome em português		
Documento de identificação	Qualificação profissional		
Tipo	Tipo		
<input type="checkbox"/> BIR Permanente da RAEM	<input type="checkbox"/> Mestre da medicina tradicional chinesa		
<input type="checkbox"/> BIR não Permanente da RAEM	<input type="checkbox"/> Outro (indique)		
<input type="checkbox"/> Outro (indique)			
N.º	N.º da licença profissional		
Dados de contacto			
Pessoa de contacto	N.º de telefone	N.º de telemóvel	E-mail

Declaração de recolha de dados pessoais

Nos termos da Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais):

1. Os dados pessoais e outras informações relevantes prestados neste formulário, bem como os documentos entregues, são apenas tratados com finalidades relativas ao presente requerimento.
2. Os dados acima apresentados podem ser utilizados para efeitos de estatística e estudo, contudo, as estatísticas obtidas e o resultado de estudo não serão publicados na forma em que os dados pessoais possam ser identificados.
3. Em cumprimento das obrigações legais, os dados acima referidos podem ser comunicados às autoridades policiais, aos órgãos judiciais ou a outras entidades competentes.
4. Os titulares dos dados têm direito de acesso, rectificação ou actualização aos seus dados pessoais e outras informações relacionadas.

Declaração

- Declaro que vou assegurar o funcionamento do estabelecimento de modo a preencher os requisitos em matéria de segurança e saúde públicas, de qualidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa e de utilização segura do medicamento pelo público
- Li e entendi o conteúdo da “Declaração de Recolha de Dados Pessoais” acima mencionada, e declaro que todas as informações prestadas e documentos em anexo são verdadeiros.

Data

Assinatura do(a) requerente/ representante e carimbo^{4,5}

Dia / Mês / Ano

(assinatura conforme o documento de identificação)

Nota:

1. Nos termos do disposto na alínea 3) do n.º 1 do artigo 13.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), se o âmbito da actividade exercida abranger ingredientes medicinais chineses tóxicos ou ingredientes medicinais chineses gerais incluídos na lista de ingredientes medicinais chineses usados na Região Administrativa Especial de Macau, respectivas porções preparadas ou extractos, o estabelecimento deve dispor de um director técnico que satisfaça as disposições legais.
2. Caso tenha apresentado o documento na altura do requerimento da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, não tendo alterado as informações nelas contidas, logo, não há a necessidade de o apresentar novamente.
3. Nos termos do disposto no artigo 71.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), os directores técnicos que satisfaçam os requisitos previstos no n.º 3 do mesmo artigo podem ser nomeados no prazo de 2 anos a contar da data da entrada em vigor da mesma lei.
4. Se delegar poderes ao representante, deve ser acompanhado de procuração e da cópia do documento de identificação do representante.
5. Se o/a requerente for uma pessoa colectiva, o requerimento deve ser apresentado e assinado pelo gerente ou administrador com poder de assinar, colocando o carimbo da empresa no espaço reservado para assinatura.
6. Formulário do pedido e originais dos documentos anexos, juntamente com quatro cópias e, se tiver, o ficheiro electrónico. Se o estabelecimento situar dentro de um bem imóvel classificado ou em vias de classificação, nas zonas de protecção ou zonas de protecção provisória, regulados pela Lei n.º 11/2013 e respectivo regulamento administrativo, necessita de apresentar mais uma cópia. Para mais informações, consulte as instruções sobre o serviço *one-stop* de licenciamento para a actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa colocadas na página electrónica do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.
7. Regras de paginação: enumera-se a partir da primeira página do formulário, começando pela ordem de algarismo árabe.

Paginação ⁷	Documentos acompanhados ⁶	Exclusivo ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica
	1. Documentos relativos ao estabelecimento	
	<input type="checkbox"/> Declaração do empresário comercial, pessoa singular ou colectiva, responsável pela execução da obra, afirmando que a execução das obras do estabelecimento está em conformidade com o projecto aprovado e os eventuais condicionalismos a observar (Declaração na qual declara que o obra concluída corresponde ao projecto de obra aprovado - aplicável aos construtores/empresas civis responsáveis pela execução da obra)	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Declaração do eventual técnico responsável pela direcção da obra, afirmando que as obras acabadas do estabelecimento estão em conformidade com o projecto aprovado e os eventuais condicionalismos a observar (Declaração na qual declara que o obra concluída corresponde ao projecto de obra aprovado - aplicável ao técnico responsável pela direcção da obra)	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Declaração emitida por uma entidade qualificada, atestando o bom funcionamento dos sistemas de segurança contra incêndios, caso o estabelecimento disponha destes sistemas	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Declaração emitida por uma entidade qualificada, declarando a fonte de fornecimento dos equipamentos a gás combustível e do combustível, bem como certificado de inspecção emitido por uma entidade qualificada, comprovando a aprovação dos equipamentos a gás combustível no teste de segurança, caso o estabelecimento disponha de equipamentos de combustível	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Certificado de segurança de funcionamento dos equipamentos de elevadores, emitido por uma entidade qualificada, caso o estabelecimento estiver dotado de equipamentos de elevadores	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Cópia da Contribuição Industrial – Declaração de Início de Actividade/Alterações (Modelo M/1), emitida pela Direcção dos Serviços de Finanças ¹	<input type="checkbox"/>
	2. Documentos relativos ao director técnico²	
	<input type="checkbox"/> Cópia do documento de identificação	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Cópia do documento comprovativo da qualificação profissional	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Original do certificado de registo criminal (finalidade do pedido: pedido de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa; pode ser solicitado nos quiosques de auto-atendimento da Direcção dos Serviços de Identificação (DSI) ou na página electrónica desse serviço, e o documento requerido será enviado directamente ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) ³	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Declaração do desempenho de funções (Declaração sobre exercício de funções de director técnico – Estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa)	<input type="checkbox"/>
	3. Outros documentos	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Horário de funcionamento do estabelecimento e horário de trabalho do director técnico ²	<input type="checkbox"/>
	4. Taxa	
	<input type="checkbox"/> Taxa de licenciamento provisório (acrescido de 10% de imposto de selo, no montante total de MOP1,650.00)	<input type="checkbox"/>

Assinatura do(a) requerente/representante: _____

Declaração dos construtores/empresas civis responsáveis pela execução da obra, afirmando que a obra concluída do estabelecimento corresponde ao projecto de obra aprovado

(1) _____, (2) _____, n.º de inscrição⁽³⁾ _____, com domicílio em Macau no(a)⁽⁴⁾ _____, declaro para os devidos efeitos que a obra de⁽⁵⁾ _____, com o n.º de processo⁽⁶⁾ _____, sita em _____⁽⁷⁾ _____, foi executada em conformidade com o projecto de⁽⁸⁾ _____ aprovado pela DSSCU, tendo sido observada a notificação n.º⁽⁹⁾ _____ emitida pelo ISAF e os pareceres técnicos emitidos pelos serviços competentes, possuindo as instalações as condições para o estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa.

Assinatura do(a) declarante e carimbo

Dia/ Mês/ Ano

- (1) Nome
- (2) Profissão
- (3) N.º de inscrição da DSSCU
- (4) Endereço
- (5) Tipo de obra (por exemplo: modificação, modificação/legalização ou legalização)
- (6) N.º de processo atribuído pela DSSCU
- (7) Local da obra
- (8) Tipo de projectos aprovados (por exemplo: construção, abastecimento de água, drenagem, combate a incêndios, sistema de climatização/ventilação/extracção de fumo, sistema de gás/combustível)
- (9) N.º da notificação do plano de licenciamento de estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa aprovado pelo ISAF

Declaração do técnico responsável pela direcção da obra, afirmando que a obra concluída corresponde ao projecto da obra aprovado

(1) _____ , (2) _____ , n.º de
inscrição⁽³⁾ _____ , com domicílio em Macau no(a) ⁽⁴⁾

declaro para os devidos efeitos que a obra de ⁽⁵⁾ _____ , com o
número de processo⁽⁶⁾ _____ , sita em⁽⁷⁾

foi executada em conformidade com o projecto de ⁽⁸⁾
_____ aprovado pelo DSSCU , tendo sido observada a notificação
n.º ⁽⁹⁾ _____ emitida pelo ISAF e os pareceres técnicos emitidos
pelos serviços competentes, possuindo as instalações as condições para o
estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa.

Assinatura do(a) declarante e carimbo

Dia / Mês / Ano

(1) Nome

(2) Profissão

(3) N.º de inscrição da DSSCU

(4) Endereço

(5) Tipo de obra (por exemplo: modificação, modificação/legalização ou legalização)

(6) N.º de processo atribuído pela DSSCU

(7) Local da obra

(8) Tipo de projectos aprovados (por exemplo: construção, abastecimento de água, drenagem, combate a incêndios, sistema de climatização/ventilação/extracção de fumo, sistema de gás/combustível)

(9) N.º da notificação do plano de licenciamento de estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa aprovado pelo ISAF

Declaração do desempenho de funções prestada pelo director técnico

Estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa

Eu _____⁽¹⁾, titular de _____⁽²⁾, n.º _____⁽³⁾, dotado de qualificação (caso aplicável) _____⁽⁴⁾, cujo n.º da licença profissional (caso aplicável) é _____⁽⁵⁾, declaro que desempenho as funções de director técnico do estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, _____⁽⁶⁾, a partir de _____(dia)_____ (mês)_____ (ano).

Assinatura do(a) declarante

Dia / Mês / Ano

(1) Nome

(2) Tipo de documento de identificação

(3) N.º do documento de identificação

(4) Tipo de qualificação profissional (farmacêutico chinês, médico de medicina tradicional chinesa ou mestre de medicina tradicional chinesa)

(5) N.º da licença profissional

(6) Nome do estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos

usados na medicina tradicional chinesa