

Instruções Técnicas N°2/01

Assunto: Importação de Medicamentos que contêm Substâncias de Origem Bovin

Ao abrigo dos poderes que me são conferidos no artigo 77º do Decreto-Lei 58/90/M de 19 de Setembro, em defesa do consumidor e para protecção da saúde pública e tendo como objectivo a segurança de especialidades farmacêuticas com constituintes de origem bovina na R.A.E.M., determino que:

- 1. Todos os fabricantes de medicamentos contendo substâncias de origem bovina devem, obrigatoriamente, declarar a proveniência dessa matéria prima.**
- 2. Todos os fabricantes de vacinas devem, obrigatoriamente, declarar se durante o processo de fabrico foi utilizada matéria de origem bovina e, em caso afirmativo, fornecer informação sobre a proveniência dessa matéria.**
- 3. Os fabricantes devem, obrigatoriamente, ser certificados com as Boas Práticas de Fabrico.**
- 4. A matéria de origem bovina acima mencionada refere-se a qualquer ingrediente activo ou inactivo e ainda a qualquer matéria ou reagente utilizados no processo de fabrico, tais como soros, enzimas e meios de cultura.**
- 5. Estas determinações entrarão em vigor no dia 2 de Julho de 2001.**

Serviços de Saúde, aos 2 de Maio de 2001.

**Koi Kuok Ieng
O Director dos S.S.**