



Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

www.isaf.gov.mo

Licença da Actividade Farmacêutica no Âmbito da Medicina Tradicional Chinesa

Orientação de Agência Única para Licenciamento

- Licença de Importação, Exportação e Venda por Grosso de Produtos Usados na Medicina Tradicional Chinesa
- Licença de Farmácia Chinesa

Prefácio

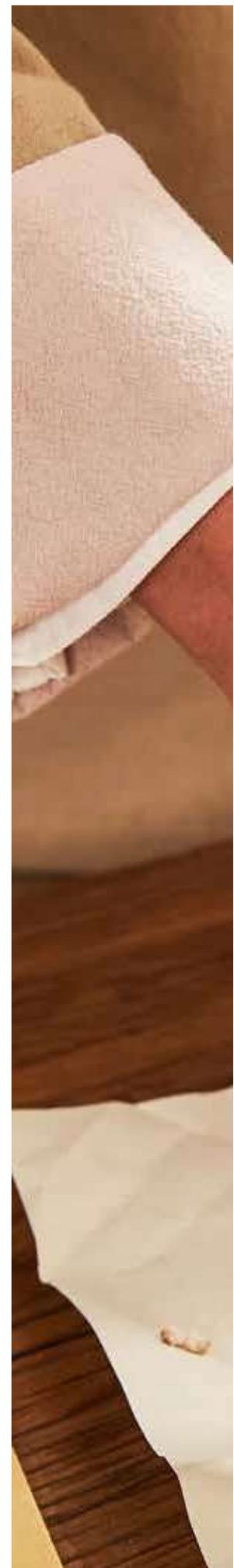
A fim de promover o desenvolvimento da medicina chinesa e a indústria de *Big Health*, garantir a qualidade, segurança e eficiência dos medicamentos tradicionais chineses, aumentar a competitividade de exportação dos medicamentos tradicionais chineses fabricados em Macau e aperfeiçoar a supervisão da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa, em 2021, o Governo da RAEM emitiu a Lei n.º 11/2021 «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses» e o Regulamento Administrativo n.º 46/2021 «Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses», que entraram em vigor a 1 de Janeiro de 2022.

À resposta da necessidade social, observando a nova lei, presta-se o serviço de agência única para licenciamento de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e de licença de farmácia chinesa, e estabelece-se a Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria formada por representantes de diversos departamentos, para especificar as responsabilidades e prazo de serviço dos representantes de cada departamento e reduzir o tempo para proceder o licenciamento.

Além disso, com a nova lei, introduz-se o regime de Licença Provisória para realizar a emissão de licenças provisórias aos requerentes sob premissa de que se observe os requisitos de segurança e saúde públicas, de qualidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa e de utilização segura do medicamento pelo público, com o intuito de diminuir custos de iniciar negócios dos operadores comerciais.

Através da concretização da «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses», o serviço de agência única para licenciamento e o regime de licença provisória, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (ISAF) aprimora e aperfeiçoa todo o procedimento administrativo, acelera o progresso de emissão de licença, e ao mesmo tempo, por meio de serviços digitalizados, aumenta a eficiência administrativa, o grau de transparência e a qualidade de serviço.

A presente orientação visa a descrever, de forma resumida, leis, regulamentos e exigências técnicos relevantes à requerimento de licença e os procedimentos do serviço de agência única para licenciamento, para que o requerente possa entender melhor os procedimentos e os materiais necessários. A presente orientação virá sendo actualizada, não periodicamente e por favor faça consultas e download na página do ISAF (www.isaf.gov.mo).





Índice

- 01 Fluxograma de Agência Única para Licenciamento
- 03 Serviços Públicos Envolvidos para Licenciamento
Procedimento de Pedido da Licença

Procedimento de Pedido da Licença

- 05 Consulta Pré-procedimental
- 05 Apreciação do Projecto
- 07 Vistoria de Estabelecimento e Emissão de Licença
- 07 Emissão de Licença Provisória

Leis, Regulamentos e Exigências Técnicos

- 09 Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (ISAF)
- 13 Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana (DSSCU)





23 Corpo de Bombeiros (CB)

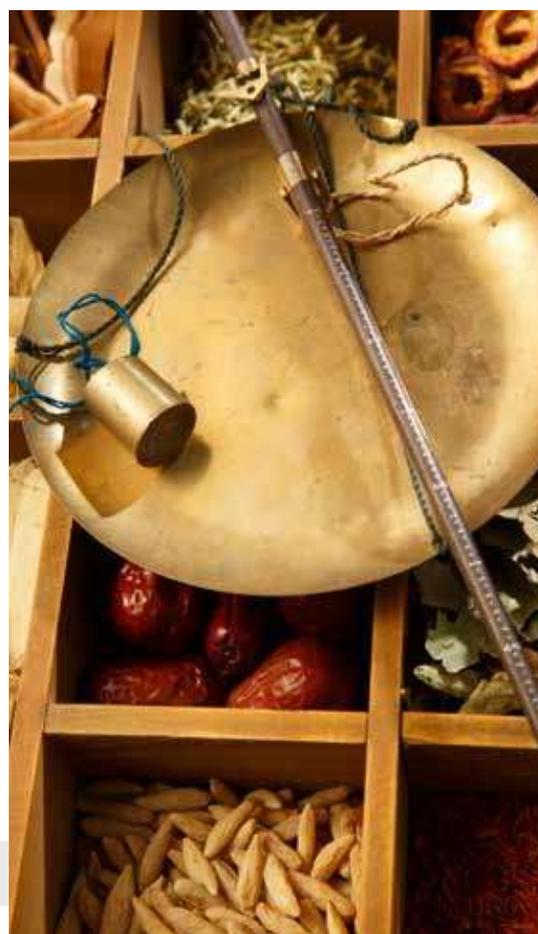
26 Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais (DSAL)

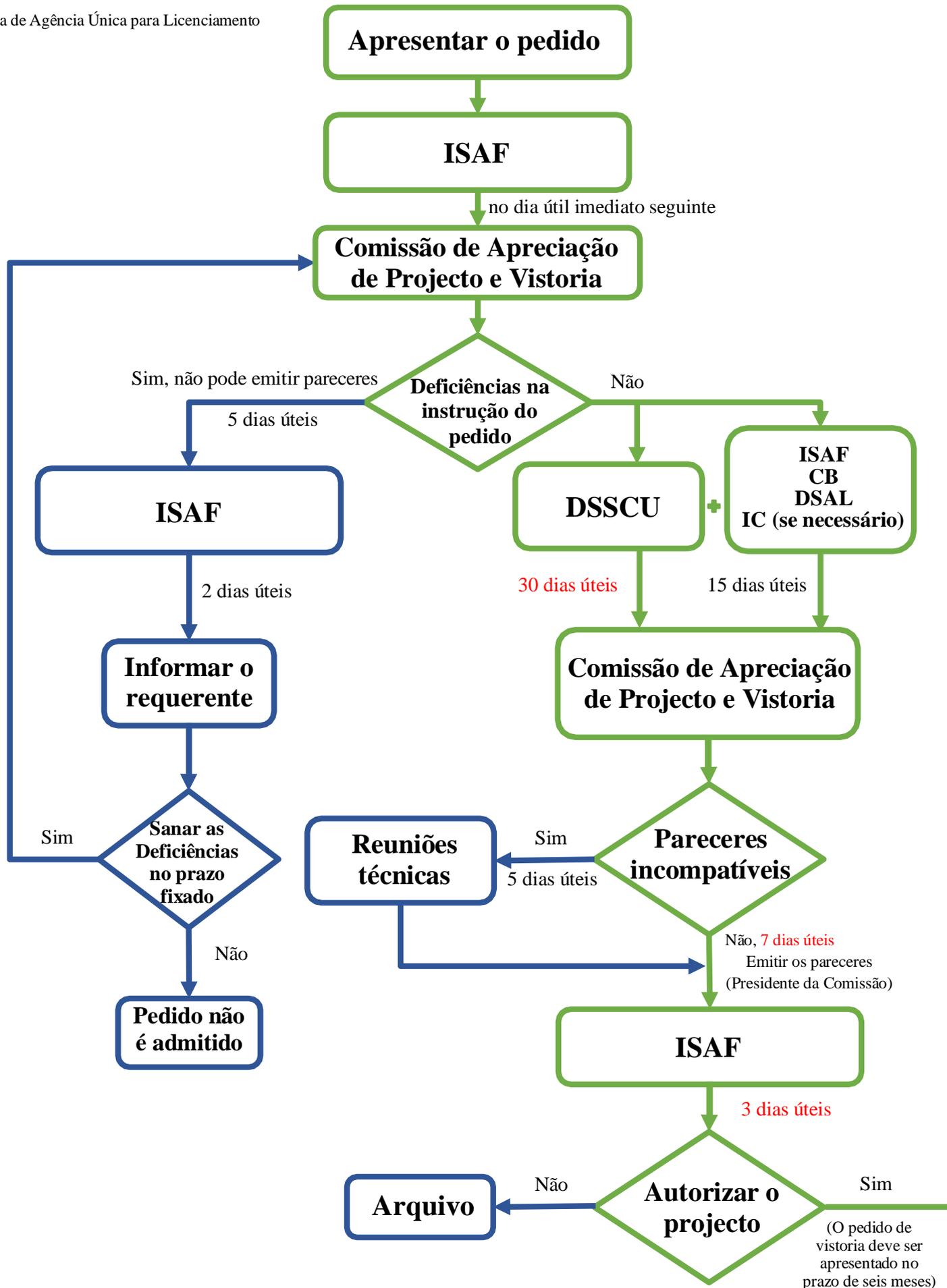
29 Instituto Cultural (IC)

31 Documentos Necessários para Pedido de Licença

37 Documentos Necessários para Pedido de Licença Provisória

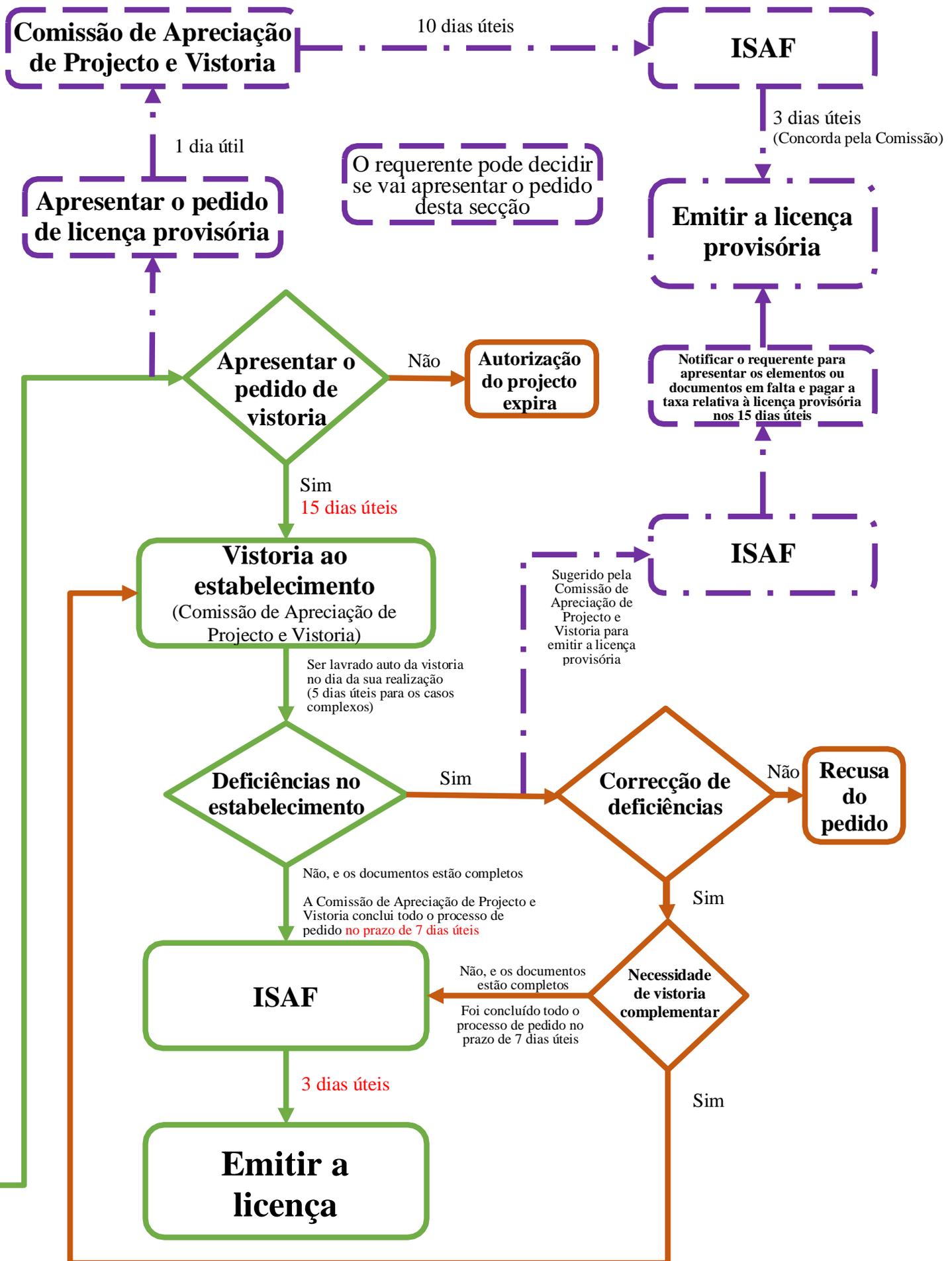
40 Notas e Taxas de Pedido





Fase I: Apreciação e Autorização do Projecto (40 dias úteis)

(Não há deficiências na instrução do pedido e os membros da Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria emitem os pareceres sobre a autorização do projecto)



Fase II: Vistoria de Estabelecimento e Emissão de Licença (25 dias úteis)

(Não é caso complicado, e não há deficiências na vistoria ao estabelecimento e os documentos estão completos)

Serviços Públicos Envolvidos para Licenciamento

Observando ao artigo 15.º da o Regulamento Administrativo n.º 46/2021 «Regulamentação da Lei da Actividade Farmacêutica no Âmbito da Medicina Tradicional Chinesa e do Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses», estabelece-se a Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria que apresenta sugestões sobre as decisões feitas pelo ISAF no que diz respeito aos procedimentos de emissão de licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e de requerimento de licença de farmácia chinesa.

A Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria é composta por:

- Dois representantes do ISAF, cabendo a um deles desempenhar o cargo de presidente;
- Um representante da Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana (DSSCU)
- Um representante do Corpo de Bombeiros (CB)
- Um representante da Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais (DSAL)
- Um representante do Instituto Cultural (IC) ^{Nota}

[Nota] No caso de pedido para a instalação de estabelecimento que exerça a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa ou de farmácias chinesas em bem imóvel classificado ou em vias de classificação, ou na zona de protecção ou zona de protecção provisória referido na Lei n.º 11/2013 “Lei de Salvaguarda do Património Cultural”.

A Comissão de apreciação de projecto e vistoria tem as seguintes atribuições:

- Apreciar os projectos de licença de importação, exportação e venda por grosso de medicina tradicional chinesa e de licença de farmácia chinesa, assim como emitir as respectivas recomendações;
- Proceder à vistoria aos estabelecimentos envolvidos nos projectos referidos;
- Emitir opinião sobre as questões relacionadas com os procedimentos do pedido de licença de importação, exportação e venda por grosso de medicina tradicional chinesa e de licença de farmácia chinesa.
- Prestar apoio ao ISAF na elaboração de notas de apresentação para o esclarecimento sobre as formalidades da emissão de licença de importação, exportação e venda por grosso de medicina tradicional chinesa e de licença de farmácia chinesa e sobre o auxílio prestado pelo ISAF aos requerentes e ao público, designadamente as exigências técnicas e documentais, bem como a prestação de informações relativas aos poderes de representação exercidos pelo ISAF junto das demais entidades intervenientes na Comissão.
- Exercer as demais atribuições previstas no Regulamento Administrativo n.º 46/2021 «Regulamentação da Lei da Actividade Farmacêutica no Âmbito da Medicina Tradicional Chinesa e do Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses».



Procedimento de Pedido da Licença

I. Consulta Pré-procedimental

- 1.1. Antes de iniciar o procedimento do pedido, o ISAF pode, a pedido do interessado, prestar-lhe serviços de consulta sobre os requisitos, elementos necessários, procedimentos e taxas relativos ao pedido da licença.
- 1.2. Obtenção de documentos
 - 1.2.1. O ISAF pode, a pedido do requerente, promover junto da DSSCU a obtenção de cópias autenticadas de projectos de construção e demais documentos.
 - 1.2.2. No prazo de cinco dias úteis a contar da data da recepção do respectivo pedido, a DSSCU envia ao ISAF os documentos solicitados nos termos do número anterior, acompanhados das correspondentes guia para depósito das importâncias em causa e nota de despesa.
 - 1.2.3. O requerente só pode levantar os respectivos documentos depois de pagar a quantia necessária às despesas correspondentes ao ISAF.
 - 1.2.4. Os documentos de pedido podem ser apresentados antes ou durante o procedimento de pedido.

II. Apreciação do projecto

2.1. Início do procedimento

O ISAF remete o pedido, no dia útil imediato ao da sua recepção, à Comissão de apreciação de projecto e vistoria, com vista a emitir parecer.

2.2. Sanação do pedido

Verificada a existência de deficiências na instrução do pedido, impedindo a emissão de parecer substancial por parte de algum dos membros da Comissão de apreciação de projecto e vistoria, o ISAF notifica o requerente, no prazo de 7 dias úteis a contar do dia útil imediato seguinte à sua recepção do pedido, as deficiências e o prazo de correção. O pedido não é admitido no caso de requerente não sanar as deficiências dentro do prazo fixado.

2.3. Emissão de pareceres

- 2.3.1. O membro representante da DSSCU da Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria emite os pareceres ao ISAF, no prazo de 30 dias úteis a contar da data da recepção do pedido e de todos os elementos necessários, o efeito jurídico equivalente ao respectivo pedido de licença de obra ou à comunicação prévia, consoante a respectiva natureza da obra.

- a. Caso seja exigível licença de obra, recebido os pareceres e a licença de obra emitidos pelo membro representante da DSSCU, bem como correspondentes guia para depósito das importâncias em causa e nota de despesa, o presidente da Comissão proceda ao seu envio ao ISAF juntos. Quando não for exigível licença de obra, o membro representante da DSSCU deve informar de tal facto o presidente da Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria.
 - b. Salvo declaração expressa em contrário do requerente, o ISAF deve remeter à Comissão de apreciação de projecto e vistoria o pedido de licença provisória de utilização da instalação eléctrica adequada à natureza do estabelecimento. O membro representante da DSSCU emite ao presidente da Comissão de apreciação de projecto e vistoria, no prazo de 15 dias úteis a contar da recepção do pedido, a respectiva licença e as correspondentes guia para depósito das importâncias em causa e nota de despesa, a fim de que o presidente da Comissão proceda juntamente ao seu envio ao ISAF.
- 2.3.2. Os outros membros representantes (do CB, da DSAL e da IC) da Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria emitem os pareceres ao ISAF, no prazo de 15 dias úteis a contar da data da recepção do pedido e de todos os elementos necessários.
- 2.3.3. Quando se mostre necessário, designadamente para promover a concertação de pareceres incompatíveis dos membros da Comissão de apreciação de projecto e vistoria, o presidente da Comissão pode convocar uma reunião técnica no prazo de cinco dias úteis a contar da data da recepção do último parecer.
- 2.4. Autorização do projecto e notificação
- 2.4.1. O presidente da Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria, após a recepção dos pareceres de todos os membros, emite o respectivo parecer ao ISAF, no prazo de sete dias úteis, e o ISAF toma a decisão sobre a autorização do projecto dentro do prazo de três dias úteis.
- 2.4.2. Em caso de autorização do projecto, o ISAF notifica o requerente e indicar na notificação as eventuais condições a observar. Em caso de indeferimento do projecto, o ISAF fundamentará devidamente e notificar o requerente.
- 2.4.3. Caso seja exigível licença de obras e licença provisória de utilização da instalação eléctrica, o ISAF emite a referida licença ao requerente que pagou as taxas relevantes.
- 2.5. Alterações do projecto autorizado
- 2.5.1. Caso o requerente pretenda introduzir alterações ao projecto autorizado, este tem de apresentar o pedido junto do ISAF.
- 2.5.2. O ISAF remete o projecto revelante à Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria para a nova apreciação, a não ser que o ISAF entenda que as alterações não estavam em causa os compartimentos do estabelecimento e as questões de segurança contra incêndios.

III. Vistoria de Estabelecimento e Emissão de Licença

3.1. Pedido de vistoria

- 3.1.1. O requerente deve apresentar o pedido de vistoria ao estabelecimento dentro de 6 meses ao receber a notificação de autorização do projecto. No caso de haver no estabelecimento obra de modificação, tem de submeter a notificação de conclusão de obras para pedir a vistoria logo depois da conclusão das obras ou dentro de 60 dias a contar do termo da validade da licença da obra; mediante pedido fundamentado pelo requerente, o ISAF autoriza uma vez a prorrogação por igual prazo. Após o termo do prazo de validade, a autorização do projecto determina a caducidade imediata.
- 3.1.2. Concluídas as obras, as instalações e a instalação dos equipamentos, o requerente deve requer ao ISAF a vistoria ao estabelecimento.
- 3.1.3. O ISAF marca a vistoria no prazo de 15 dias úteis a contar da data da recepção do respectivo pedido, podendo o ISAF alterar a data da vistoria a pedido fundamentado do requerente, sendo marcada a nova data da vistoria no prazo de 15 dias úteis a contar da data da apresentação do pedido de alteração.

3.2. Auto de vistoria

Normalmente, os membros da Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria lavram o auto da vistoria no dia da sua realização, tratando-se de casos mais complexos, os membros da Comissão emitem o parecer sobre vistoria ao estabelecimento, no prazo máximo de cinco dias úteis a contar do dia da vistoria.

3.3. Correção de deficiências

- 3.3.1. No caso de haver deficiências na vistoria, as deficiências devem ser corrigidas no prazo fixado especificado pelo ISAF e o requerente comunica o facto ao ISAF que, caso assim entenda, pode realizar uma vistoria complementar para verificação da correção das deficiências.
- 3.3.2. A inspecção é dada por finda e recusado o pedido de licença no caso de o requerente não sanar as deficiências dentro do prazo ou no caso de o ISAF confirmar que as deficiências ainda não foram corrigidas.

3.4. Emissão da licença

Se o estabelecimento passar pela vistoria com os materiais necessários preparados, o presidente do ISAF emitirá a licença dentro de dez dias úteis.

IV. Emissão de licença provisória

4.1. Licença provisória antes da vistoria

- 4.1.1. Concluídas as obras, as instalações e a instalação dos equipamentos, o requerente do projecto autorizado, apresentando os elementos necessários e pagando a taxa para o pedido de licença provisória, pode requer ao ISAF a licença provisória.

- 4.1.2. O ISAF envia os elementos, no dia útil imediato seguinte à sua recepção, à Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria para parecer no prazo de 10 dias úteis, o presidente do ISAF toma a decisão dentro do prazo de três dias úteis a contar do dia da recepção dos pareceres do presidente da Comissão e notifica o requerente.
- 4.1.3. Os membros da Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria podem efectuar uma deslocação ao estabelecimento em causa, no sentido de avaliar se há condições para a concessão de licença provisória.
- 4.1.4. O funcionamento dos estabelecimentos, para os quais tenha sido obtida a licença provisória, obedece ao disposto na Lei n.º 11/2021 «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses» e no Regulamento Administrativo n.º 46/2021 «Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses», bem como às restrições e condições contidas na licença provisória.
- 4.1.5. O prazo de licença provisória é de seis meses e não é prorrogável. Durante o período de validade da licença provisória, o requerente tem de apresentar o pedido de vistoria de estabelecimento de acordo com a disposição do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 «Regulamentação da Lei da Actividade Farmacêutica no Âmbito da Medicina Tradicional Chinesa e do Registo de Medicamentos Tradicionais Chineses».
- 4.2. Licença provisória após a vistoria
- 4.2.1. Caso durante a vistoria se descubra deficiências que impeçam a emissão de licença, mas essas deficiências não afectam segurança e saúde públicas, de qualidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa e de utilização segura do medicamento pelo público, a Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria pode apresentar a sugestão ao ISAF de emitir uma licença provisória de seis meses e o requerente precisa de pagar a taxa relativa à licença provisória e submeter os necessários matérias para o pedido de licença provisória.
- 4.2.2. O funcionamento dos estabelecimentos, para os quais tenha sido obtida a licença provisória, obedece ao disposto na Lei n.º 11/2021 «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses» e no Regulamento Administrativo n.º 46/2021 «Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses», bem como às restrições e condições contidas na licença provisória.
- 4.2.3. O prazo de licença provisória é de seis meses e não é prorrogável. O requerente tem de corrigir as deficiências dentro do período de validade da licença provisória.



Leis, Regulamentos e Exigências Técnicas

I. Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

1. Pedido da Licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1.1. A licença de importação, exportação e venda por grosso só pode ser concedida quando a pessoa singular ou colectiva preencha, os seguintes requisitos (n.º 1 do Artigo 13.º da «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses»):

- 1.1.1. Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;
- 1.1.2. Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividade farmacêutica; Além disso, no caso de pessoa colectiva, os gerentes e administradores também devem cumprir a disposição.
- 1.1.3. Inexistência de quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.
- 1.1.4. Os estabelecimentos têm de possuir uma sala de serviços administrativos e um espaço de armazenamento para armazenar medicamentos tradicionais chineses, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa. Ademais, os compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos devem reunir, cumulativamente, as exigências estipuladas no Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 87/2021 «Exigências quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa».
- 1.1.5. Sempre que o âmbito da actividade exercida abranja ingredientes medicinais tradicionais chineses tóxicos, respectivas porções preparadas ou extractos alistados na “Lista de ingredientes medicinais usados na RAEM”, o estabelecimento tem de ter um farmacêutico de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão como o director técnico. ^{Nota}

[Nota] Apenas aplicável à regulamentação do 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», dentro de dois anos a partir do dia de entrada em vigor da Lei, pode-se nomear o director técnico segundo as regulamentações do n.º 3 do artigo 71.º da idêntica Lei.

1.2. As exigências quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento de actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa (Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 87/2021)

1.2.1. Compartimentos:

- a. Armazém equipado com sistemas de ar condicionado e de circulação de ar para o armazenamento de medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses, de porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou de extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa, bem como frigoríficos para a conservação de produtos que careçam de conservação em baixas temperaturas.
- b. Sala de serviços administrativos.
- c. Instalações sanitárias.



- 1.2.2. Instalações e equipamentos do estabelecimento:
- a. Armários ou armazéns com fechadura destinados exclusivamente ao armazenamento e guarda de ingredientes medicinais tradicionais chineses tóxicos, respectivas porções preparadas ou extractos, ou medicamentos tradicionais chineses cuja composição contenha esses ingredientes medicinais chineses, sempre que o âmbito da actividade exercida os abranja.
 - b. Equipamentos, nomeadamente prateleiras, armários e recipientes, para a conservação ou exposição de medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses, de porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou de extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa.
 - c. Termo-higrómetro para monitorização das condições de armazenamento no estabelecimento.
 - d. Telefone e aparelho de fax ou computador para recepção da informação emitida pelo Instituto de Supervisão e Administração Farmacêutica.
- 1.3. As regras da denominação do estabelecimento de actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses (n.º 2 de Artigo 30.º da «Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses»)
- 1.3.1. A denominação do estabelecimento deve constar, pelo menos, uma das línguas oficiais da Região Administrativa Especial de Macau.
 - 1.3.2. A denominação do estabelecimento não pode conter designações ou termos que sejam inconsistentes com o tipo de licença do estabelecimento, ou que suscitem confusão ou induza em erro a actividade, dimensão ou informações de identificação do titular da licença do estabelecimento.
 - 1.3.3. A denominação do estabelecimento não pode conter designações ou expressões prejudiciais à moral pública, aos bons costumes, ao interesse público ou à denegação de outrem.
 - 1.3.4. A denominação do estabelecimento não pode ser igual ou confundida com o de outros estabelecimentos para os quais tenham sido atribuídas licenças equivalentes.
 - 1.3.5. A denominação do estabelecimento não pode ser igual ou confundida com nomes de organismos públicos ou associações, excepto quando sejam autorizados pelos mesmos.
 - 1.3.6. A denominação do estabelecimento não pode conter qualquer nome ou termos do Estado e região, ou expressão de significado semelhante, excepto se o requerente opera efectivamente um estabelecimento de actividade semelhante no respectivo país ou região.

- 1.4. Disposição sobre letreiros do estabelecimento de actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses (Artigo 41.º da «Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses»)
 - 1.4.1. Os letreiros são colocados no exterior, em local bem visível, dos estabelecimentos.
 - 1.4.2. Os letreiros indicam o nome do estabelecimento e, em línguas chinesa e portuguesa, o tipo de estabelecimento, podendo, os mesmos apenas indicar a data de início da actividade, o número de telefone e outros meios de contacto, bem como exibir o símbolo do estabelecimento.
 - 1.5. Disposição sobre identificação do director técnico do estabelecimento (n.º 1 e n.º 3 do Artigo 53.º da «Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses»)
 - 1.5.1. É colocado um modelo fixado de placa do director técnico no local bem visível do estabelecimento.
 - 1.5.2. A placa deve cumprir os requisitos das instruções técnicas emitidas pelo presidente do ISAF sobre «Modelos da placa relativos a informações do director técnico e do cartão de identificação do director técnico dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa».
2. Pedido da Licença de Farmácia Chinesa
- 2.1. A licença de farmácia chinesa só pode ser concedida quando a pessoa singular ou colectiva preencha, os seguintes requisitos (n.º 1 do Artigo 16.º da «Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses»):
 - 2.1.1. Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;
 - 2.1.2. Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividade farmacêutica; além disso, no caso de pessoa colectiva, os gerentes e administradores também devem cumprir a disposição.
 - 2.1.3. Inexistência de quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.
 - 2.1.4. Os compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos reúnem as exigências estipuladas no Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 87/2021 «Exigências quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa».
 - 2.1.5. O estabelecimento possui um farmacêutico, médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão como o director técnico. ^{Nota}

[Nota] Confirmado pelo ISAF de acordo com o disposto do Artigo 61.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 indivíduos podem desempenhar as funções de director técnico em farmácias chinesas.
 - 2.2. As exigências quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos em farmácias chinesas (Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 87/2021)

- 2.2.1. Compartimentos:
 - a. Sala de atendimento ao público equipada com sistemas de ar condicionado e de circulação de ar.
 - b. Instalações sanitárias.
 - c. Sala de consulta com compartimento independente, no caso de disponibilizar médico ou mestre de medicina tradicional chinesa com licença para o exercício da profissão para prestação de serviços no âmbito da medicina tradicional chinesa.
 - d. Sala exclusiva para preparação, equipada com lavatório e sistema de extracção de ar independente, em caso de manipulações como cozedura e processamento de ingredientes medicinais chineses ou de medicamentos tradicionais chineses especialmente preparados segundo prescrição.
 - e. Sistemas de ar condicionado e de circulação de ar, no caso de disponibilizar armazéns destinados ao armazenamento de medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses ou de porções preparadas da medicina tradicional chinesa.
- 2.2.2. Instalações e equipamentos do estabelecimento:
 - a. Armários ou armazéns com fechadura destinados exclusivamente ao armazenamento e guarda de ingredientes medicinais tradicionais chineses tóxicos ou respectivas porções preparadas, ou medicamentos tradicionais chineses cuja composição contenha esses ingredientes medicinais chineses, sempre que o âmbito da actividade exercida os abranja.
 - b. Equipamentos, nomeadamente prateleiras, armários e recipientes, para a conservação ou exposição de medicamentos tradicionais chineses, de ingredientes medicinais chineses, de porções preparadas da medicina tradicional chinesa ou de extractos de produtos usados na medicina tradicional chinesa.
 - c. Termo-higrómetro para monitorização das condições de armazenamento no estabelecimento.
 - d. Telefone e aparelho de fax ou computador para recepção da informação emitida pelo ISAF.
 - e. Forno e frigorífico para tratamento e conservação de produtos sensíveis à humidade ou à temperatura;
- 2.3. Regras de nomeação da farmácia chinesa
O mesmo que 1.3.
- 2.4. Disposição sobre letrados da farmácia chinesa (Artigo 41.º da «Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses»)
O mesmo que 1.4.
- 2.5. Disposição sobre identificação do director técnico do estabelecimento (Artigo 53.º da «Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses»)
 - 2.5.1. É colocado um modelo fixado de placa do director técnico no local bem visível do estabelecimento.
 - 2.5.2. O director técnico de farmácia chinesa é portador de cartão de identificação.
 - 2.5.3. O modelo da placa e cartão de identificação devem cumprir os requisitos das instruções técnicas emitidos pelo presidente do ISAF sobre «Modelos da placa relativos a informações do director técnico e do cartão de identificação do director técnico dos estabelecimentos de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa».

II. Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana

1. Escolha do local

1.1 Locais que podem servir para a criação de estabelecimentos de actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses e farmácias chineses:

- 1.1.1. Estabelecimentos de actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses
 - a. Fracções e edifícios para fins comerciais e industriais (incluindo as fábricas).
 - b. Os estabelecimentos não podem ser criados em fracções para fins residenciais, de escritórios, de equipamentos sociais ou em locais para fins de estacionamento;
 - c. A entidade competente responsável pela emissão da licença administrativa (ISAF) emite o parecer favorável sobre o local onde será criado o respectivo estabelecimento.
- 1.1.2. Farmácia chinesa
 - a. Fracções e edifícios para fins comerciais;
 - b. Os estabelecimentos não podem ser criados em fracções para fins residenciais, de escritórios, industriais, de equipamentos sociais, armazéns ou em locais para fins de estacionamento;
 - c. A entidade competente responsável pela emissão da licença administrativa (ISAF) emite o parecer favorável sobre o local onde será criado o respectivo estabelecimento.

1.2 Distância de evacuação

- 1.2.1. A saída dos estabelecimentos para fins comerciais localiza-se no R/C ^{Nota:}
 - a. Se existir uma só saída de evacuação, a distância máxima do percurso não deverá ser superior a 30 metros (saída única).
 - b. Se houver mais de uma saída, a distância não poderá ser superior também a 45 metros (mais de uma saída).

[Nota] Caso as fracções autónomas para fins comerciais fiquem situadas no R/C e as mesmas tenham acesso à sobreloja, ao 1.º andar ou à cave, aplica-se a disposição referida.
- 1.2.2. A saída dos estabelecimentos para fins industriais localiza-se no R/C:
 - a. Se existir uma só saída de evacuação, a distância máxima do percurso não deverá ser superior a 24 metros (saída única).
 - b. Se houver mais de uma saída, a distância não poderá ser superior também a 45 metros (mais de uma saída).
- 1.2.3. A saída não se localiza no R/C (dá acesso à escada de evacuação): a distância de evacuação estabelecida nas comunicações horizontais comuns interiores com instalação da ventilação natural ou mecânica e a distância de evacuação estabelecida nas comunicações horizontais comuns interiores sem instalação da ventilação natural ou mecânica são respectivamente:

Finalidade das fracções	Condições de ventilação	Sem opções de saída	Com opções de saída
Comercial	Com ventilação	18m	40m
	Sem ventilação	15m	30m
Industrial	Com ventilação	18m	36m
	Sem ventilação	12m	20m

- 1.2.4. As respectivas condições de ventilação e de instalações devem cumprir as disposições dos artigos 22.º e 36.º do Regulamento de Segurança contra Incêndios (RSCI) revisto.
- 1.2.5. Relativamente aos edifícios existentes à data da entrada em vigor do RSCI, o cálculo da sua distância de evacuação depende se as condições a alterar serão piores ou melhores do que as condições antes de se efectuar as respectivas alterações, no entanto, esta DSSCU pode aceitar as respectivas alterações desde que se cumpram as condições mínimas de manutenção da distância de evacuação existente.

1.3 Outras condições principais para efeitos de cumprimento

- 1.3.1. Não existem as obras de construção ilegais, a ocupação ou a modificação da parte comum do edifício.
- 1.3.2. A obra de modificação legal foi aprovada pelo proprietário.
- 1.3.3. Não é envolvido o aumento da área das fracções autónomas ou do número de piso (excepto a construção adicional da kok-chai ou da sobreloja indicado no n.º 9 do Anexo de Circular n.º 01/DSSOPT/2009)
- 1.3.4. Se o estabelecimento se situar nos bens imóveis classificados ou em vias de classificação regulamentados pela Lei n.º 11/2013 «Lei de Salvaguarda do Património Cultural» e regulamentos administrativos relativos, nas zonas de protecção ou zonas de protecção provisórias, as obras ou os trabalhos relacionados devem obter o parecer obrigatório e vinculativo do Instituto Cultural observando os relativos regulamentos da lei.



2. Elaboração do projecto da obra de modificação

2.1 Na área de arquitectura

- 2.1.1. Caso a capacidade de utentes do estabelecimento seja superior a 50 pessoas, mas inferior a 100, terão de existir pelo menos 2 entradas e saídas. A largura de uma das portas de saída não poderá ser inferior a 85cm e a largura total das duas portas de saída não poderá ser inferior a 180cm. Se for instalada uma porta duplex de saída, a largura de cada porta não poderá ser inferior a 60cm.
- 2.1.2. Para os estabelecimentos de capacidade de clientes inferior a 50 pessoas, a largura da porta de saída não poderá ser inferior a 90cm.
- 2.1.3. O estabelecimento deve ter caminho directo e desobstruído para a via pública e a largura deste caminho (em termos do caminho principal) deve cumprir a disposição do Quadro VI do artigo 12.º do RSCI.
- 2.1.4. Relativamente à exigência da distância de evacuação, pode ser consultado o ponto 1.2 do n.º 1 - Escolha do local.
- 2.1.5. Entre a única entrada e saída do estabelecimento no edifício da classe M ou P e a entrada e saída do edifício habitacional adjacente deve haver uma parede não inferior a 1m de comprimento para efeitos de separação.
- 2.1.6. Instalação da saliência na parede exterior:
 - a. Disposição sobre a placa de publicidade na fachada no R/C: a saliência deve localiza-se no respectivo âmbito da parede exterior da fracção autónoma e não pode estender mais do que 0,1m quando a sua altura for inferior a 2,7m em relação ao passeio, assim como não pode estender mais do que 0,5m quando a sua altura for compreendida entre 2,7m e 3,5m em relação ao passeio, bem como não pode estender mais do que 0,75m quando a sua altura for superior a 3,5m em relação ao passeio. No NAPE, nenhuma saliência pode estender mais do que 0,1m independentemente da sua altura em relação ao passeio.
 - b. A modificação da parede exterior das fracções autónomas (incluindo a modificação do vão de porta ou de janela, instalação de saliência, etc.) deve cumprir o disposto, nos termos do artigo 11.º a 14.º e artigo 29.º da Lei n.º 14/2017 «Regime jurídico da administração das partes comuns do condomínio».
- 2.1.7. Instalação de aparelho de ar-condicionado:
 - a. A relação entre a altura máxima e o comprimento de extensão da saliência é idêntica à referida no a) do ponto n.º 2.1.6, a par disso, na sua instalação deve ser adoptado método que procure minimizar o seu impacto aos utentes das demais fracções autónomas no que refere ao seu tremor e desenfumagem. Por isso, não se propõe a instalação de aparelho de ar condicionado e chaminé no pátio;
 - b. Caso a fracção autónoma seja acima do R/C, o aparelho de ar-condicionado deve ser instalado no local previsto aquando da construção do edifício. Caso não se tenha previsto qualquer local, o aparelho só pode ser instalado na respectiva parede exterior do estabelecimento, cuja disposição é igual ao a) do ponto n.º 2.1.6 acima referido.

- 2.1.8. Na instalação do tecto falso:
- a. O tecto falso deve ser construído com material sem suporte de peso, no caso de se utilizar material com suporte de peso para construção, o tecto falso não deve estar a uma distância superior a 1,5m do pavimento.
 - b. A instalação do tecto falso não pode afectar a ventilação e iluminação do kok-chai, ou tapar o kok-chai.
 - c. A instalação do tecto falso na fracção autónoma com a existência dos “*sprinklers*”, e quando o tecto falso esteja a uma distância igual ou superior a 0,8m do pavimento, a parte superior e a parte inferior do pavimento devem ser dotadas de “*sprinklers*”.
- 2.1.9. Disposição sobre o pé-direito livre do estabelecimento:
- a. O mínimo de pé direito livre do espaço interior aberto ao público é de 2,6m, sendo permitido a diferença de 5cm.
 - b. A altura das escadas de acesso público não deve ser inferior a 2,2m.
 - c. O pé-direito livre do corredor e das instalações sanitárias (casa de banho) não deve ser inferior a 2,2m.
- 2.1.10. Disposição sobre construção adicional do kok-chai:
- a. As fracções autónomas para fins comerciais devem estar localizadas no R/C.
 - b. O pé-direito do piso deve ser igual ou superior a 4,2m.
 - c. O kok-chai (não inclui o vão da escada) não pode ter o pé-direito superior a 4m e a sua área deve ser metade da área do R/C.
 - d. O pé-direito livre mínimo do piso abaixo do kok-chai é de 2m.
 - e. O espaço com o pé-direito inferior a 2,6m não pode ser aberto ao público, excepto as instalações sanitárias (sobre a disposição do pé-direito livre das instalações sanitárias, vide o c) do ponto 2.1.9).
 - f. O kok-chai não pode ser fechado, assegurando condições de boa ventilação.
 - g. O kok-chai deve ter guarda-corpos não inferior de 1,1m.
- 2.1.11. Disposição sobre as escadas:
- a. As escadas dentro do estabelecimento não podem ser em espiral e a sua largura não deve ser inferior a 1,0m.
 - b. Os degraus das escadas devem ter, cada um, uma profundidade não inferior a 23cm, e uma altura não superior a 18cm. Cada lanço de escadas não pode ter mais de 16 degraus, e não deve ser inferior a 2 degraus.
 - c. As escadas de acesso ao kok-chai das lojas (fracções para fins comerciais localizadas no R/C) estão dispensadas da disposição referida.

2.2 Na área de engenharia civil

2.2.1. Na especialidade de estrutura:

- a. A estrutura do estabelecimento deve conseguir suportar no mínimo 4.0kN/m^2 . No caso de haver modificação na estrutura do estabelecimento para provar que se encontra em conformidade com a segurança de utilização, deverá apresentar o projecto de estrutura elaborado por um engenheiro civil inscrito.
- b. O projecto de estrutura deve incluir a memória descritiva e justificativa, desenhos (as plantas, os cortes e pormenores) e a folha de cálculo.
- c. Para os elementos estruturais das estruturas metálicas já construídas, devem ser responsáveis pelas suas inspecções e reparação por cada ano.
- d. Caso se trate de modificação das escadas do estabelecimento, deve ser entregue também o projecto de estrutura das escadas e ter em atenção o seguinte:
 - Deve ser indicada ao mesmo tempo a modificação do vão da escada (nova abertura, fechamento, ampliação ou estreitamento) caso tenha.
 - Numa nova abertura ou na ampliação do vão da escada, deve-se ter em consideração o método de consolidação adjacente.
 - No fechamento ou no estreitamento do vão da escada existente, deve ser indicado o modo de estrutura do pavimento a construir.
 - Devem ser entregues as plantas de pormenores da combinação com os elementos estruturais novos com os elementos estruturais existentes.
 - Vide o ponto 2.1.11 do “2.1. Área de Arquitectura” sobre a disposição das escadas.
- e. A Memória descritiva e justificativa do projecto deve indicar as leis e os regulamentos que observa, as maneiras de solução e características dos materiais a utilizar.
- f. Ao construir kok-chai de estrutura de aço ou piso mezanino completo a ser utilizados directamente pelas pessoas, é preciso apresentar o desenho de protecção contra incêndios dos materiais em estrutura de aço.
- g. Quando a demolição envolver koi-chai e piso mezanino completo, deverá ser submetido o consentimento do proprietário do apartamento.
- h. Caso se trate de elevação do pavimento do estabelecimento, deve ser indicado o método de construção da elevação do pavimento, e em caso necessário, deve ser indicado também o cálculo de segurança dos elementos de suporte e de transmissão de força.

2.2.2. Na especialidade de abastecimento de água:

- a. Devem ser indicados os materiais a utilizar, o diâmetro e a direcção das tubagens.
- b. Descrição da posição do fornecimento de água pelos contadores de água e a sua ligação a todos os dispositivos de abastecimento de água.
- c. As peças desenhadas do sistema de abastecimento de água devem estar em conformidade com as plantas da rede de água.
- d. No caso de efectuar grandes modificações, deve ser submetida a folha do cálculo hidráulico.

- 2.2.3. Na especialidade de drenagem de esgotos:
- a. Devem ser indicados os materiais a utilizar, o diâmetro, a direcção e a inclinação das tubagens.
 - b. O sistema de águas residuais não pode ser ligado ao sistema de águas pluviais.
 - c. A concepção das posições das curvas dos colectores prediais de drenagem deve ser efectuada por curvas de concordância, bem como as câmaras de visita ou câmaras de inspecção e reparação devem ser implantadas nas respectivas curvas.
 - d. A drenagem de água dos equipamentos de ar condicionado deve ser ligada ao sistema de drenagem de água no estabelecimento.
 - e. O diagrama esquemático de drenagem de água deve estar em conformidade com as plantas de drenagem de água. Caso o sistema de água residual do estabelecimento seja ligado ao sistema de drenagem de água do edifício existente, devem ser assinalados os dados como o diâmetro, o número e as câmaras de visita do sistema existente, etc.
 - f. As câmaras de visita devem ser fechadas com métodos adequados para evitar a transposição de cheiro na sua utilização posterior e as tampas das câmaras ainda podem ser ainda abertas em qualquer tempo depois do revestimento do pavimento.
 - g. No caso do efectuar grandes modificações, deve ser submetida a folha do cálculo hidráulico.
 - h. Deve ser indicada a cota da câmara de inspecção da água pluvial e residual.
 - i. O diâmetro mínimo dos ramais de descarga de todos os equipamentos de drenagem deve cumprir em conformidade com o disposto no Anexo XVIII do Regulamento de Águas e de Drenagem de Águas Residuais de Macau.

2.3 Na área de engenharia electromecânica

- 2.3.1. Na especialidade de electricidade:
- a. A potência do contador de electricidade e o tipo de alimentação de energia eléctrica devem cumprir o disposto no Regulamento de Participações para Ligações à Rede de Energia Eléctrica, aprovado pelo Regulamento Administrativo n.º 11/2005, assim como as exigências da CEM.
 - b. O funcionamento autónomo das luminárias para iluminação de emergência e das placas de sinalização das saídas deve ser mantido pelo menos 2 horas após a perda da electricidade normal.
 - c. As partes de montante e jusante dos condutores, dos elementos de protecção e de controlo, bem como as fases, potências previstas e finalidades dos circuitos eléctricos devem ser coincidentes.
 - d. Em caso da utilização de alimentação eléctrica trifásica, a sua carga monofásica deve ser distribuída tanto quanto possível por cada fase, para atingir o efeito do equilíbrio trifásico.
 - e. As canalizações/instalações eléctricas que não estão relacionadas com o funcionamento das escadas de evacuação e da câmara corta-fogo não devem ser instalados na câmara corta-fogo e nas escadas de evacuação.
 - f. Devem ser utilizados prioritariamente os equipamentos de conservação energética (por exemplo, luminárias, etc.)
 - g. Requisitos dos desenhos e dos respectivos documentos:
 - Caso o estabelecimento necessite de pedir uma licença provisória de exploração de instalações eléctricas, deve ser entregue o projecto de electricidade.
 - A Memória descritiva e justificativa do projecto de electricidade deve indicar as características dos equipamentos a instalar e dos materiais a

utilizar, bem como a descrição sobre os a utilizar, nomeadamente se seja utilizado o contador de electricidade existente, sejam alterados o condutor da fonte de abastecimento de electricidade ou a potência eléctrica, etc.

- Ficha de Identificação do Projecto de Instalações eléctricas que indica extracto do projecto de electricidade, tais como o local da obra, a classe de edifício e o grupo de utilização, o tipo de alimentação de energia eléctrica, etc.
- O índice das peças desenhadas que indica a enumeração e versão das peças desenhadas de todo o projecto de electricidade.
- O diagrama esquemático de equipamentos (se tiver) que descreve a estrutura e da distribuição dos pisos do respectivo sistema, nomeadamente a distribuição no âmbito da electricidade, ligação à terra, pára-raios, telecomunicações, etc.
- A esquema unifilar do quadro eléctrico que descreve as características/especificações técnicas das instalações e respectivos equipamentos, por exemplo, as características/especificações técnicas dos condutores, elementos de protecção e de controlo, bem como o número do circuito, fase, potência prevista e função, etc.
- As plantas dos equipamentos à escala máxima de 1:100 com a indicação do traçado integral dos circuitos, devendo os circuitos da fonte de energia eléctrica normal e da fonte de energia eléctrica de emergência ser assinalados respectivamente com linhas diferentes.
- Os pormenores dos equipamentos devem ter descrição clara e completa em escala adequada, por exemplo, os pormenores de colocação das instalações eléctricas/portinholas nos espaços comuns e nas entradas, de todos os quadros eléctricos de baixa tensão, das canalizações de coluna, dos quadros de alimentação e válvulas, das casas de contadores de electricidade de cada piso, das caixas de junção eléctricas, das caixas de contadores de electricidade e dos respectivos sistemas de ligação à terra ou de pára-raios etc.
- Devem ser assinaladas as partes alteradas com linha ziguezagueante nas peças desenhadas e nos documentos do projecto de alteração a entregar para efeitos de leitura.

2.3.2. Na especialidade de sistema de ar condicionado e ventilação:

- a. O local de instalação das unidades de ar condicionado em grande dimensão no estabelecimento deve cumprir as exigências do Decreto-Lei n.º 24/95/M «Regulamento de Segurança contra Incêndios».
- b. Na instalação dos equipamentos de ar condicionado (torres de refrigeração, bombas de água, unidades exteriores de ar condicionado) deve-se ter em consideração se o ar quente/ar húmido/vibração/barulho afecta os terceiros, devendo-se por isso aplicar previamente medidas efectivas (por exemplo, a instalação de barreiras ou de equipamento de isolamento sonoro) para evitar conflitos entre vizinhos. Relativamente ao ruído, devem ser cumpridas as exigências da Lei n.º 8/2014 «Prevenção e controlo do ruído ambiental».
- c. As condutas de ar condicionado e ventilação devem ser construídas e instaladas com materiais não combustíveis (classe M0).
- d. Os equipamentos/as condutas de ar condicionado e ventilação que não estão relacionados/as com o funcionamento das escadas de evacuação e da câmara corta-fogo não devem ser instalados na câmara corta-fogo e nas escadas de evacuação.

- e. Aquando da colocação das condutas através dos elementos corta-fogo, deve-se proceder à instalação dos equipamentos corta-fogo entre as condutas e os elementos corta-fogo, cuja classe de resistência ao fogo (CRF) não deve ser inferior à CRF dos respectivos elementos corta-fogo.
- f. Os equipamentos corta-fogo activados pelos detectores de fumo devem ser instalados nas bocas de entrada de ar exterior.
- g. O pé-direito livre após instalação das unidades de ar condicionado e das condutas/equipamentos de ventilação deve cumprir o disposto no artigo 101.º do Regulamento Geral da Construção Urbana (RGCU), aprovado pelo Diploma Legislativo n.º 1600, alterado pelo Decreto-Lei n.º 4/80/M.
- h. Os equipamentos de ar condicionado devem estar apoiados num suporte que seja estável.
- i. Optar prioritariamente por modelos de equipamentos de alta eficiência energética.
- j. Requisitos dos desenhos e dos respectivos documentos:
 - Caso as unidades de ar condicionado a instalar no estabelecimento sejam de grande dimensão (torres de refrigeração, torres de resfriamento, unidades conjuntas de ar condicionado, etc.), deve ser entregue o respectivo projecto de sistema de ar condicionado e ventilação. Caso se procede apenas à instalação e estabelecimento de aparelhos de ar condicionado (tipo split), os mesmos devem ser indicados respectivamente nas plantas de arquitectura.
 - A Memória descritiva e justificativa deve indicar as características dos equipamentos a instalar e dos materiais a utilizar, bem como a descrição sobre os a utilizar.
 - O índice das peças desenhadas que indica a enumeração e versão das peças desenhadas de todo o projecto de electricidade.
 - O diagrama esquemático de equipamentos (se tiver) que descreve a estrutura e da distribuição dos pisos do respectivo sistema.
 - As plantas dos equipamentos devem ser à escala máxima de 1:100 com a indicação do local de instalação dos equipamentos e do traçado integral das condutas.
 - O pormenor e o corte da instalação dos equipamentos devem ter uma descrição clara e completa em escala conveniente (em geral deve ser entregue o pormenor das condutas através dos elementos corta-fogo, assim como desenhos relativos à altura de colocação para a instalação das condutas ou dos equipamentos)

3. Pedido de emissão da licença da obra

3.1. Pedido de emissão da licença da obra

- 3.1.1. Ser apresentado juntamente no impresso de pedido da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa / licença de farmácia chinesa.
- 3.1.2. As condições básicas de emissão da licença de obra são as seguintes:
 - a. O projecto foi aprovado ou condicionalmente aprovado (não incluindo a emissão do parecer que é considerado favorável).
 - b. Foram entregues as declarações de responsabilidade do técnico qualificado ou da empresa pela direcção técnica da obra e pela execução da obra.

- c. Foi entregue a apólice de seguro contra acidentes de trabalho e doença profissional coincidente com o disposto no Decreto-Lei n.º 40/95/M, tendo em conta o seguinte:
- O segurado deve ser o dono da obra ou do construtor / empresa construtora responsável pela execução da obra.
 - Indicação da natureza da obra (coincidente com o mencionado no impresso do pedido).
 - Indicação do local da obra (coincidente com o mencionado no impresso do pedido).
 - Indicação do início e terminação do prazo da apólice de seguro contra acidentes de trabalho e doença profissional.
 - Indicação do valor da apólice de seguro contra acidentes de trabalho e doença profissional.
 - Indicação da legislação aplicável.
 - A apólice de seguro contra acidentes de trabalho e doença profissional não pode ser “*cover note*”.

3.2. Taxa (DSSCU):

- 3.2.1. Direcção de cada obra subscrito: MOP600,00 (quando emitirá a licença de obra, deverá pagar a mesma taxa)
- 3.2.2. Execução de cada obra subscrito: MOP600,00 (quando emitirá a licença de obra, deverá pagar a mesma taxa)
- 3.2.3. O prazo da licença de obra, por cada 60 dias ou fracção subscrito: MOP1.200,00; (quando emitirá a licença de obra, deverá pagar a mesma taxa)
- 3.2.4. Obra de legalização deve ser cobrada em triplo do valor das taxas normais (não incluindo as taxas de elaboração de projecto, de direcção de obra e de execução de obra).

3.3. Outro pedido relativo ao presente pedido:

- 3.3.1. Prorrogação ou revalidação da licença de obra
- a. No caso de ser obra de modificação: deve preencher o impresso L2 - Pedido de Prorrogação ou Revalidação da Licença de obra (U012C) e entregar os documentos indicados no impresso bem como o cumprimento das “Observações” no impresso.
- 3.3.2. Pedido de substituição do técnico ou construtor, deve entregar os seguintes documentos:
- a. Pedido.
- b. Declaração de renúncia da respectiva responsabilidade do anterior técnico / construtor, com indicação da data de renúncia;
- c. Declaração de responsabilidade do novo técnico / construtor, com indicação da data de assumir a responsabilidade; (U002C / U019C / U020C).
- d. Original da licença de obra para efeitos de averbamento.

- 3.3.3. No caso de haver mudança de técnico do empresário comercial, pessoa singular, ou sociedade comercial, deve ser submetido também o relatório. Neste relatório, devem ser apresentadas a situação da obra e as condições para garantir a segurança da obra, anexado com fotos ou vídeos sobre a situação da obra no momento de cessação de funções. Consulte o Artigo 31.º da Lei n.º 1/2015.
- 3.3.4. Na escolha da legalização referida no impresso M5-Pedido de Aprovação do Projecto (de alteração) da obra de Modificação» (uso exclusivo para estabelecimentos de actividade farmacêutica) (U067C), deve ter em consideração o seguinte: na declaração do técnico e construtor/empresa construtora deve indicar que a obra executada no local está coincidente com o projecto entregue.

4. Execução da obra

4.1. Pedido do início da obra

- 4.1.1. Na entrega do impresso de Licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa / Licença de farmácia chinesa, o respectivo pedido pode ser entregue juntamente com o impresso S1 - Pedido Para Início da Obra e o requerente deve entregar os documentos necessários referidos no impresso de pedido e cumprir as “Observações” nele conforme a sua descrição; (U017C)
- 4.1.2. O respectivo pedido ainda pode ser entregue com o impresso S1 - Pedido Para Início da Obra e o requerente deve entregar os documentos necessários e cumprir as “Observações” no impresso de pedido conforme a descrição no pedido; (U017C)

4.2. Prazo de apreciação do pedido: 8 dias;

- 4.3. Ao abrigo do estipulado na Lei n.º 8/2014, não é permitida a execução de quaisquer obras de modificação, conservação e reparação, geradoras de ruído perturbador, aos domingos e feriados, bem como no período compreendido entre as 19 horas e as 9 horas do dia seguinte nos restantes dias da semana.

III. Corpo de Bombeiros

1. Na área de sistema de prevenção contra incêndios:
 - 1.1. Na instalação de equipamentos do sistema de prevenção contra incêndios no estabelecimento, devem ser cumpridas as disposições do Regulamento de Segurança Contra Incêndios (RSCI). Assim, o respectivo sistema deve ser elaborado e conservado por pessoal qualificado a fim de assegurar o funcionamento normal do sistema. Ao mesmo tempo deve-se notificar o Corpo de Bombeiros para efeitos de inspecção e testagem e entregue ao mesmo organismo um certificado válido que assegura o bom funcionamento do sistema.
 - 1.2. A concepção e a execução das obras do sistema de prevenção contra incêndios devem ser efectuadas pelos engenheiros ou engenheiros-técnicos civis, electrotécnicos ou mecânicos inscritos, ou ainda entidades especializadas inscritas, em conformidade com as disposições técnicas previstas no RSCI e a sua inspecção e o seu teste serão efectuados por pessoal do Corpo de Bombeiros, para verificar se as obras estão executadas de acordo com os projectos aprovados. (artigo 63.º do RSCI)
 - 1.3. Em caso de existência dos sistemas de prevenção contra incêndios (sistemas fixos de extinção automática de incêndios, sistema automático de detecção de incêndios ou bocas de incêndio, etc.), estes devem ser mantidos pelo pessoal qualificado, a fim de garantir que os respectivos sistemas podem fornecer a pressão estática e o caudal previstos, e deve ser entregue em cada período de doze meses um documento comprovativo de bom funcionamento dos sistemas. (artigo 63.º do RSCI)
 - 1.4. Em caso de falta do sistema de prevenção contra incêndios, deve ser instalado o sistema adequado de acordo com as seguintes indicações:
 - 1.4.1. Caso o estabelecimento fique situado numa das partes de um edifício, com uma área total superior a 400m², ou com um volume total superior a 1.400m³, devem ser instalados sistemas fixos de extinção automática de incêndios a água por aspersores - «sistemas *sprinklers*»; com uma área total superior a 200m² e igual ou inferior a 400m², ou com um volume total superior a 700m³ e igual ou inferior a 1.400m³, devem ser instalados sistemas automáticos de detecção de incêndios (para outras situações, vide os artigos 52.º e 53.º do RSCI);
 - 1.4.2. Caso o estabelecimento fique situado num edifício autónomo, com uma área total superior a 2.000m², ou com um volume total superior a 7.000m³, devem ser instalados sistemas fixos de extinção automática de incêndios a água por aspersores - «sistemas *sprinklers*»; com uma área total superior a 800m² e igual ou inferior a 2.000m², ou com um volume total superior a 2.800m³ e igual ou inferior a 7.000 m³, devem ser instalados sistemas automáticos de detecção de incêndios. (para outras situações, vide os artigos 52.º e 53.º do RSCI)

2. Os equipamentos contra incêndios e as medidas que devem ser adoptadas:
 - 2.1. As escadas que dão acesso à sobreloja, ao 1.º andar (balcões do tipo chinês «Kok-chai») ou às caves do edifício devem ser construídas com materiais da classe de reacção ao fogo M0 (por exemplo, alvenaria, metal, etc.) e a largura mínima das mesmas deve cumprir a respectiva legislação. (Artigos 12.º e 17.º do RSCI)
 - 2.2. Caso a abertura da porta de saída/ porta de correr de saída do estabelecimento seja feita por forma eléctrica, as respectivas portas devem disponibilizar um meio de abertura manual que seja fácil. Deve-se assegurar que as portas de saída abertas e em casos de incêndio/interrupção de fornecimento de energia eléctrica, estão sempre.
 - 2.3. Os compartimentos ou as dependências devem ser construídos com materiais não combustíveis (por exemplo, em alvenaria de tijolo, etc.). Caso as paredes divisórias, os tectos e as decorações sejam construídos com materiais inflamáveis, estas partes devem ser protegidas com os produtos qualificados e autenticados de F.R.P. (*Fire-Rated Protection*) para elevar a capacidade da resistência ao fogo e a diminuição da combustibilidade. (Artigo 3.º do RSCI)
 - 2.4. Todas as saídas e respectivos acessos (caminhos de evacuação) devem dispor de sinais de segurança (vide as características do Anexo I do RSCI – o fundo verde e o símbolo ou letra branca) e possuir aparelhos de iluminação de segurança sempre em funcionamento com indicativos destinados a facilitar a sua utilização em situações de emergência, por forma a disponibilizar aos utentes orientações para a saída sem que ocorram erros. (Artigos 23.º e 24.º do RSCI)
 - 2.5. As instalações eléctricas devem ser concebidas e realizadas de modo a não constituírem causa de incêndio nem contribuírem para a sua propagação. (Artigo 32.º do RSCI)
 - 2.6. Os equipamentos destinados à preparação da comida/bebida na copa devem ser funcionados com energia eléctrica conforme as normas de segurança. (Artigo 32.º do RSCI)
 - 2.7. Devem ser instalados sistemas de alarme e de alerta de incêndios nos estabelecimentos com uma capacidade total previsível superior a 50 pessoas. (Artigo 54.º do RSCI)
 - 2.8. Caso o estabelecimento contenha as dependências autónomas com uma capacidade previsível superior a 20 pessoas, devem ser colocados avisadores sonoros nessas dependências autónomas. (Artigo 54.º do RSCI).
 - 2.9. Deve existir o número adequado de extintores, ou seja, um extintor por cada 200m² de área a proteger, e qualquer estabelecimento deve ter pelo menos dois, com vista a não ser necessário percorrer mais de 15m para, de qualquer ponto, atingir o extintor mais próximo. (Artigo 55.º do RSCI)

3. A 3.^a entidade certificadora:
Caso o estabelecimento seja situado num edifício projectado com aplicação de legislação não local, aprovada pela DSSCU (por exemplo: IBC), o projecto de arquitectura/projecto do sistema de prevenção contra incêndios a entregar deve ser avaliado pela 3.^a entidade certificadora reconhecida pela DSSCU e deve ser entregue o respectivo relatório de avaliação com a indicação do número e da data das peças desenhadas.
4. Requisitos dos desenhos e dos respectivos documentos:
 - 4.1. Entregar as peças desenhadas de concepção do sistema de prevenção contra incêndios, das instalações e dos equipamentos (as plantas e os cortes do sistema contra incêndios) à escala de 1:100 e as peças desenhadas do sistema de prevenção contra incêndios devem ser elaboradas em conformidade com o disposto do artigo 46.º do RSCI com os diâmetros das tubagens assinalados com cores diferentes.
 - 4.2. Caso se trate de uma obra de modificação de arquitectura ou de obra relativa ao sistema de prevenção contra incêndios, isso deve ser indicado claramente na memória descritiva e justificativa, devendo esta ser entregue juntamente com os desenhos de sobreposição de arquitectura ou as partes alteradas indicadas com linha ziguezagueante no projecto de alteração.
 - 4.3. A concepção de arquitectura, o sistema de prevenção contra incêndios e a evacuação de fumos e gases não devem ser mostrados na mesma planta.
5. Observações para o funcionamento no futuro:
 - 5.1. Todas as saídas e caminhos de evacuação devem manter-se sem obstáculos. (artigo 10.º do RSCI)
 - 5.2. Todo o pessoal no estabelecimento deve compreender claramente as medidas de emergências a tomar em caso de incêndio e o método correcto de utilização dos extintores.
 - 5.3. As arrecadações não devem ser utilizadas para armazenar materiais que envolvam altos riscos de incêndio, nem nelas devem ser realizadas actividades de que possa resultar risco significativo de origem de incêndio. Em particular, é vedado o armazenamento de recipientes contendo combustíveis líquidos ou gasosos. (artigo 83.º do RSCI)
 - 5.4. Deve ser elaborado um plano de contingência correspondente às situações de emergência e deve ser realizado periodicamente o seu exercício bem como a respectiva revisão.
 - 5.5. O tipo da armazenagem dos materiais não deve impedir o funcionamento ou a aplicação de quaisquer instalações de segurança contra incêndios.
 - 5.6. Os materiais inflamáveis ou químicos devem ser conservados nos recipientes apropriados e, quando no exterior dos recipientes, o nome dos materiais e as reacções à água devem ser claramente indicados.

IV. Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais

Nos termos do Regulamento Geral de Higiene e Segurança no Trabalho dos Estabelecimentos Comerciais, de Escritórios e de Serviços, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 37/89/M de 22 de Maio, com o objectivo de assegurar boas condições de higiene e segurança no trabalho e uma boa qualidade do ambiente de trabalho em todos os locais onde se desenvolvam actividades de comércio, escritórios e serviços, todas as empresas envolvidas na indústria farmacêutica devem seguir as seguintes disposições:

1. Ambiente do trabalho

- 1.1. Manter a higienização do estabelecimento onde os trabalhadores exercem funções
- 1.2. Não impor obstáculos a zonas de passagem
- 1.3. Manter permanentemente livres de quaisquer obstáculos as vias de evacuação e saída de emergência
- 1.4. Os materiais e os produtos devem estar armazenados convenientemente
- 1.5. É proibido o trabalho e/ou colocação de materiais nas vias públicas
- 1.6. Os pavimentos devem ser tratados (não devem ser côncavos/convexos) com material antiderrapante
- 1.7. Devem existir caixas com um conteúdo mínimo destinado a primeiros socorros (para detalhes, vide o ponto 8: Lista de Conteúdo da Caixa de Primeiros Socorros)
- 1.8. Deve ser posta à disposição dos trabalhadores água potável

2. Electricidade

- 2.1. O contador deve ser conservado numa caixa feita de material isolante.
- 2.2. Deve ser instalado um sistema automático de corte de energia eléctrica (todas as instalações eléctricas)
- 2.3. Devem ser instaladas tomadas impermeáveis.
- 2.4. Nos locais mais húmidos, é proibido o uso de aparelho eléctrico igual ou superior a 220 volts.
- 2.5. Manter a higienização e limpeza dos contadores e de todos os aparelhos eléctricos
- 2.6. Conservar todos os cabos / interruptores eléctricos em boas condições

3. Uso dos produtos químicos

- 3.1. Os produtos químicos devem ser usados em locais com ventilação localizada a fim de extrair partículas poluentes e de as expelir para o exterior.
- 3.2. Os recipientes com produtos químicos devem ser cobertos com tampa.
- 3.3. Os produtos químicos devem ser conservados/armazenados em local apropriado.
- 3.4. Os recipientes com produtos químicos devem ter um rótulo ou símbolo de risco.

- 3.5. Devem ser utilizados aparelhos de protecção pessoal adequados ao proceder ao manuseamento de produtos químicos.
 - 3.6. É proibido o consumo de alimentos e tabaco e o uso de fogo e armazenagem de alimentos no local de armazenagem de produtos químicos.
4. Protecção de equipamentos
- 4.1. Devem ser instaladas protecções em máquinas ou outros dispositivos mecânicos sempre que existam os seguintes elementos (por exemplo: eixo de rotação, elementos móveis, elementos rolantes, peças do sistema de transmissão, peças salientes de máquinas da rotação, ferramentas de corte, ferramentas de prensa, moldadoras, trituradoras, esmeris, etc.)
 - 4.2. Manter a limpeza de todos os equipamentos.
5. Ventilação
- 5.1. Deve ser instalado exaustor de modo a aumentar a circulação de ar.
 - 5.2. Devem ser instalados equipamentos de ventilação em lugares com circulação de ar inadequada.
 - 5.3. Deve ser instalado exaustão localizada em zonas de trabalhos com poluentes ou substâncias prejudiciais.
 - 5.4. Devem ser melhorados os equipamentos de ventilação no armazém.
6. Iluminação
- 6.1. Deve ser melhorada a iluminação no local de trabalho.
 - 6.2. Deve ser instalada armadura estanque e anti-deflagrante.
 - 6.3. Devem ser instaladas lâmpadas fluorescentes para efeitos de iluminação.
 - 6.4. As lâmpadas sobressalentes serão substituídas por lâmpadas fluorescentes.
 - 6.5. As paredes devem ser pintadas com tinta anti-reflexo e de cor clara.
7. Instalações sanitárias
- 7.1. Deve ser instalado lavatório.
 - 7.2. Devem ser instaladas ventoinhas extractoras.
 - 7.3. As instalações sanitárias devem dispor de sabão, toalhas individuais de papel ou secador de mãos.
 - 7.4. É proibido colocar e armazenar objectos e materiais nas instalações sanitárias.
 - 7.5. As instalações sanitárias devem ser higienizadas.
 - 7.6. Os desperdícios devem ser colocados em recipientes, resistentes e higienizáveis, com tampa.
 - 7.7. Devem existir armários fechados para guardar a roupa dos trabalhadores.



8. Lista de Conteúdo da Caixa de Primeiros Socorros
Sugere-se a seguinte quantidade mínima de equipamento necessário em cada Caixa de Primeiros Socorros a colocar em todos os restantes locais de trabalho:

Equipamento necessário	Quantidades		
	Número de trabalhadores		
	Menos de 10	De 10 a 49	Acima de 50
Livro de 1. ^{os} Socorros	1	1	1
Compressas esterilizadas pequenas sem medicação	1	6	12
Compressas esterilizadas médias sem medicação	1	3	6
Diferentes tipos de pensos rápidos à prova de água	3	12	24
Pacote de 30g de algodão hidrófilo	1	3	6
Ligadura triangular de algodão	1	2	4
Rolo de adesivo	1	1	2
Ligadura elástica	1	1	1
Alfinetes de segurança	Quantidade suficiente		

Observações:

1. Deve-se indicar na Caixa dos Primeiros Socorros o nome do responsável, geralmente seria melhor ter dois responsáveis que verifiquem a variedade, a quantidade e o prazo de validade do equipamento de primeiros socorros, para garantir a sua existência suficiente nos locais de trabalho.
2. É proibido repor na caixa todos os objectos desembulhados, excepto o guia de primeiros socorros, o alfinete de segurança e a tesoura de socorrista, estes últimos podem usar-se repetidamente.
3. Devem-se separar os medicamentos a tomar por via oral dos a usar exteriormente, caso existam.
4. São dispensáveis os itens acima indicados, caso existam no local de trabalho médico ou enfermeira e sala de tratamento médico com equipamento adequado.



V. Instituto Cultural

1. Requisitos para o projecto de obra

Para a manutenção da paisagem integral dos imóveis classificados e zonas de protecção, os respectivos projectos de obras devem observar os seguintes requisitos:

- 1.1. Manter os valores característicos dos imóveis classificados, tais como a fachada, os detalhes de adorno especiais ou os elementos de portas e janelas, e muito mais.
- 1.2. Os elementos salientes como unidades exteriores de ar condicionado, estruturas de sinalização, portões rolantes e abrigos de chuva, etc., devem ser instalados em tamanho e sítio pertinentes à medida que não se intervém a paisagem integral e característica espacial dos imóveis classificados e zonas de protecção.
- 1.3. Nas fachadas ou espaços interiores próximos às ruas, é de evitar as instalações iluminantes tais como instalações de luzes ou ecrãs com luzes directamente expostas ou cintilantes.
- 1.4. O desenho, o material e a cor da fachada das construções na zona de protecção devem ser coordenados à paisagem integral dos imóveis classificados e zonas de protecção, principalmente com cores simples e modestas.

2. A Lei n.º 11/2013 «Lei de Salvaguarda do Património Cultural» e regulamentos administrativos relativos www.culturalheritage.mo/pt/detail/101773

3. Delimitação Gráfica dos Imóveis Classificados e respectivas Zonas de Protecção www.culturalheritage.mo/pt/map

4. Lista de Informações Necessárias para a Emissão de Pareceres pelo Instituto Cultural sobre os Projectos de Obras www.culturalheritage.mo/pt/detail/101774

5. Instruções para Instalação de Reclamos e Tabuletas nos Imóveis Classificados e respectivas Zonas de Protecção www.culturalheritage.mo/pt/detail/101774



Documentos Necessários para Pedido de Licença

- I. Licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa
 1. **Pedido em nome de pessoa colectiva:**
 - 1.1. Impresso preenchido para pedido da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa.
 - 1.2. Documentos relacionados ao requerente:
 - 1.2.1. Original da certidão de registo comercial emitida pela Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis (CRCBM) (estão dispensadas de apresentação as empresas inscritas na CRCBM)
 - 1.2.2. Cópia do documento de identificação do gerente e do administrador.
 - 1.2.3. Original do certificado de registo criminal do gerente e do administrador (finalidade do pedido: pedido de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa; o pedido pode ser apresentado na Direcção dos Serviços de Identificação (DSI), nos quiosques de auto-atendimento ou no site da DSI e enviará diretamente ao ISAF pela DSI).
 - 1.2.4. Documento comprovativo emitido pela DSF que prove que o requerente (pessoa colectiva) não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal.
 - 1.3. Documentos relacionados ao estabelecimento:
 - 1.3.1. Original da licença de utilização, emitida pela DSSCU, ou original das informações escritas de registo predial emitidas pela CRP; (ou seja, busca; estão dispensadas de apresentação as empresas inscritas na CRP)
 - 1.3.2. Cópia da Contribuição industrial - Declaração de início de actividade/alterações (Modelo M/1), emitido pela DFS. ^{Nota}
[Nota]: Podem ser apresentados os documentos relativos após a aprovação da vistoria do estabelecimento.
 - 1.4. Documentos relativos ao director técnico (se aplicável) ^{Nota 1:}
 - 1.4.1. Cópia do documento de identificação.
 - 1.4.2. Cópia dos documentos comprovativos das qualificações académicas ou profissionais.
 - 1.4.3. Original do certificado de registo criminal (finalidade do pedido: pedido de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa; o pedido pode ser apresentado na Direcção dos Serviços de Identificação (DSI), nos quiosques de auto-atendimento ou no site da DSI e enviará diretamente ao ISAF pela DSI). ^{Nota 2}
 - 1.4.4. Declaração do desempenho de funções (Declaração de funções de director técnico - estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa).
 - 1.4.5. Horário de operação do estabelecimento e horário de trabalho de director técnico.

[Notas]:

1. Podem ser apresentados os documentos relativos após a aprovação da vistoria do estabelecimento.
 2. Apenas aplicável à regulamentação do 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», dentro de dois anos a partir do dia de entrada em vigor da Lei, pode-se nomear o director técnico segundo as regulamentações do n.º 3 do artigo 71.º da idêntica Lei.
- 1.5. Os desenhos do pedido de estabelecimento:
- 1.5.1. Planta de localização, à escala 1:1000.
 - 1.5.2. Projecto aprovado, à escala 1:100, incluindo as plantas, cortes e alçados.
 - 1.5.3. Desenho de sobreposição, à escala 1:100, incluindo as plantas, cortes e alçados.
 - 1.5.4. Desenhos rectificadados, à escala 1:100, incluindo as plantas, cortes e alçados, como também materiais e descrições detalhadas sobre as instalações e equipamentos.
- 1.6. Documentos relacionados ao projecto de prevenção contra incêndios:
- 1.6.1. Os desenhos do sistema de prevenção contra incêndios, das instalações e dos equipamentos (as plantas e os cortes do sistema contra incêndios) à escala de 1:100.
 - 1.6.2. Caso seja referente, deve ser submetido projecto de sistema de gases combustíveis ou de combustíveis, à escala 1:100.
 - 1.6.3. Caso seja necessário construir um sistema de evacuação de fumos e gases no estabelecimento, desenho do respectivo sistema à escala é de 1:100;
- 1.7. Documentos relacionados ao projecto de obra do estabelecimento:
- 1.7.1. Ser preenchido o impresso M5 - Pedido de aprovação do projecto (de alteração) da obra de modificação (Uso exclusivo para estabelecimentos de actividade farmacêutica) (U067C) e entregue os documentos indicados no impresso.
 - 1.7.2. Impresso de pedido da licença provisória de utilização da instalação eléctrica (Declaração de DSSCU O002) ^{Nota}.
 - 1.7.3. Memoria de descrições da obra e diagrama de circuitos da caixa eléctrica das instalações eléctricas. ^{Nota}

[Nota] No caso de explícita declaração de não necessitar de instalações eléctricas, não é preciso de entregar este documento.

2. Pedido em nome de pessoa singular:

- 2.1. Impresso preenchido para pedido da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa.
- 2.2. Documentos relacionados ao requerente:
 - 2.2.1. Cópia do documento de identificação.

- 2.2.2. Cópia do documento comprovativo da morada.
- 2.2.3. Original do certificado de registo criminal (finalidade do pedido: pedido de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa; o pedido pode ser apresentado na Direcção dos Serviços de Identificação (DSI), nos quiosques de auto-atendimento ou no site da DSI e enviará diretamente ao ISAF pela DSI).
- 2.2.4. Documento comprovativo emitido pela DSF que prove que o requerente não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal;

2.3. Documentos do ponto 1.3 a 1.7 do pedido em nome de pessoa colectiva:

3. Notas de pedido:

- 3.1. Ao apresentar o pedido, devem ser entregues o formulário de pedido, anexando o original dos documentos necessários e quatro cópias, junto com eventuais documentos electrónicos. Se o estabelecimento se situar nos bens imóveis classificados ou em vias de classificação regulamentados pela Lei n.º 11/2013 «Lei de Salvaguarda do Património Cultural» e regulamentos administrativos relativos, nas zonas de protecção ou zonas de protecção provisórias, deverá ser submetida mais uma cópia.
- 3.2. Regra de enumeração: As páginas devem ser enumeradas a partir do formulário de pedido e anexos dos pontos 1 a 5 alistados no formulário com alfabeto A como início junto com números arábicos, enquanto os documentos anexados indicados no ponto 6 devem ser enumerados a partir do impresso M5 - Pedido de aprovação do projecto (de alteração) da obra de modificação, com o alfabeto B como início junto com números arábicos.

II. Licença de farmácia chinesa

1. Pedido em nome de pessoa colectiva:

1.1. Impresso de “Pedido para a licença de farmácia chinesa” devidamente preenchido;

1.2. Documentos relacionados ao requerente:

- 1.2.1. Original da certidão de registo comercial emitida pela Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis (CRCBM) (estão dispensadas de apresentação as empresas inscritas na CRCBM)
- 1.2.2. Cópia do documento de identificação do gerente e do administrador.
- 1.2.3. Original do certificado de registo criminal do gerente e do administrador (finalidade do pedido: pedido de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa; o pedido pode ser apresentado na Direcção dos Serviços de Identificação (DSI), nos quiosques de auto-atendimento ou no site da DSI e enviará diretamente ao ISAF pela DSI).
- 1.2.4. Documento comprovativo emitido pela DSF que prove que o requerente (pessoa colectiva) não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal.

- 1.3. Documentos relacionados ao estabelecimento:
 - 1.3.1. Original da licença de utilização, emitida pela DSSCU, ou original das informações escritas de registo predial emitidas pela CRP; (ou seja, busca; estão dispensadas de apresentação as empresas inscritas na CRP)
 - 1.3.2. Cópia da Contribuição industrial - Declaração de início de actividade/alterações (Modelo M/1), emitido pela DFS. ^{Nota}
[Nota]: Podem ser apresentados os documentos relativos após a aprovação da vistoria do estabelecimento.
- 1.4. Documentos relativos ao director técnico: ^{Nota}
 - 1.4.1. Cópia do documento de identificação.
 - 1.4.2. Cópia dos documentos comprovativos das qualificações académicas ou profissionais.
 - 1.4.3. Declaração do desempenho de funções (Declaração de funções de director técnico - farmácia chinesa)
 - 1.4.4. Horário de operação de farmácia chinesa e horário de trabalho de director técnico.
[Nota]: Podem ser apresentados os documentos relativos após a aprovação da vistoria do estabelecimento.
- 1.5. Os desenhos do pedido de estabelecimento:
 - 1.5.1. Planta de localização, à escala 1:1000.
 - 1.5.2. Projecto aprovado, à escala 1:100, incluindo as plantas, cortes e alçados.
 - 1.5.3. Desenho de sobreposição, à escala 1:100, incluindo as plantas, cortes e alçados.
 - 1.5.4. Desenhos rectificadados, à escala 1:100, incluindo as plantas, cortes e alçados, como também materiais e descrições detalhadas sobre as instalações e equipamentos.
- 1.6. Documentos relacionados ao projecto de prevenção contra incêndios:
 - 1.6.1. Os desenhos do sistema de prevenção contra incêndios, das instalações e dos equipamentos (as plantas e os cortes do sistema contra incêndios) à escala de 1:100.
 - 1.6.2. Caso seja referente, deve ser submetido projecto de sistema de gases combustíveis ou de combustíveis, à escala 1:100.
 - 1.6.3. Caso seja necessário construir um sistema de evacuação de fumos e gases no estabelecimento, desenho do respectivo sistema à escala é de 1:100;
- 1.7. Documentos relacionados ao projecto de obra do estabelecimento:
 - 1.7.1. Ser preenchido o impresso M5 - Pedido de aprovação do projecto (de alteração) da obra de modificação (Uso exclusivo para estabelecimentos de actividade farmacêutica) (U067C) e entregue os documentos indicados no impresso.
 - 1.7.2. Impresso de pedido da licença provisória de utilização da instalação eléctrica (Declaração de DSSCU O002). ^{Nota}
 - 1.7.3. Memoria de descrições da obra e diagrama de circuitos da caixa eléctrica das instalações eléctricas. ^{Nota}
[Nota]: No caso de explícita declaração no formulário de pedido de não necessitar de instalações eléctricas, não é preciso de entregar este documento.

2. Pedido em nome de pessoa singular:

2.1. Impresso de “Pedido para a licença de farmácia chinesa” devidamente preenchido;

2.2. Documentos relacionados ao requerente:

2.2.1. Cópia do documento de identificação.

2.2.2. Cópia do documento comprovativo da morada.

2.2.3. Original do certificado de registo criminal (finalidade do pedido: pedido de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa; o pedido pode ser apresentado na Direcção dos Serviços de Identificação (DSI), nos quiosques de auto-atendimento ou no site da DSI e enviará diretamente ao ISAF pela DSI).

2.2.4. Documento comprovativo emitido pela DSF que prove que o requerente não tem quaisquer dívidas que se encontrem sujeitas à cobrança coerciva através do processo de execução fiscal;

2.3. Documentos do ponto 1.3 a 1.7 do pedido em nome de pessoa colectiva:

3. Notas de pedido:

3.1. Ao apresentar o pedido, devem ser entregues o formulário de pedido, anexando o original dos documentos necessários e quatro cópias, junto com eventuais documentos electrónicos. Se o estabelecimento se situar nos bens imóveis classificados ou em vias de classificação regulamentados pela Lei n.º 11/2013 «Lei de Salvaguarda do Património Cultural» e regulamentos administrativos relativos, nas zonas de protecção ou zonas de protecção provisórias, deverá ser submetida mais uma cópia.

3.2. Regra de enumeração: As páginas devem ser enumeradas a partir do formulário de pedido e anexos dos pontos 1 a 5 alistados no formulário com alfabeto A como início junto com números arábicos, enquanto os documentos anexados indicados no ponto 6 devem ser enumerados a partir do impresso M5 - Pedido de aprovação do projecto (de alteração) da obra de modificação, com o alfabeto B como início junto com números arábicos.



Documentos Necessários para Pedido de Licença Provisória

I. Licença provisória de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa

1.1. Impresso preenchido para pedido da licença provisória de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa.

1.2. Documentos relacionados ao requerente:

1.2.1. Declaração do requerente assegurando que o estabelecimento funciona preenchendo 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; (vide o impresso do pedido da licença provisória de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa.)

1.2.2. Declaração apresentada pelo empresário comercial de pessoa singular ou pessoa colectiva que efectua a obra, em que deve declarar que a construção do estabelecimento observa o projecto autorizado e as eventuais condições (Declaração de que a obra concluída observa o projecto da obra – para o construtor / empresa construtora responsável pela execução da obra)

1.2.3. Declaração apresentada pelo técnico responsável pela direcção da obra, em que deve declarar que a construção do estabelecimento observa o projecto autorizado e as eventuais condições (Declaração de que a obra concluída observa o projecto da obra – para o técnico responsável pela direcção de obra).

1.2.4. Declaração do bom funcionamento dos sistemas de segurança contra incêndios emitida por uma entidade qualificada, caso o estabelecimento disponha destes sistemas.

1.2.5. Declaração emitida por uma entidade qualificada, em que se indica a origem de fornecimento dos equipamentos de combustíveis e combustíveis, junto com certificado de exame emitido por uma entidade qualificada indicando que os equipamentos e as instalações de combustíveis já passam pelo exame de segurança, caso haja equipamentos de combustíveis no estabelecimento.

1.2.6. Certificado emitido por uma entidade qualificada comprovando o bom funcionamento dos equipamentos de elevação, caso haja equipamentos de elevação no estabelecimento.

1.2.7. Cópia da Contribuição industrial - Declaração de início de actividade/alterações (Modelo M/1), emitido pela DFS. ^{Nota}

[Nota] Caso já tenha sido entregue no momento de efectuar o pedido de licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e não haja mudança de documentos, não é preciso ser entregue repetidamente.

1.3. Documentos relativos ao director técnico (se aplicável) ^{Nota 1}:

1.3.1. Cópia do documento de identificação.

1.3.2. Cópia dos documentos comprovativos das qualificações académicas ou profissionais.

1.3.3. Original do certificado de registo criminal (finalidade do pedido: pedido de licença da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa; o pedido pode ser apresentado na Direcção dos Serviços de Identificação (DSI), nos quiosques de auto-atendimento ou no site da DSI e enviará diretamente ao ISAF pela DSI). ^{Nota 2}

- 1.3.4. Declaração do desempenho de funções (Declaração de funções de director técnico - estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa).

[Nota] 1. Caso já tenha sido entregue no momento de efectuar o pedido de licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e não haja mudança de documentos, não é preciso ser entregue repetidamente.

2. Apenas aplicável à regulamentação do 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», dentro de dois anos a partir do dia de entrada em vigor da Lei, pode-se nomear o director técnico segundo as regulamentações do n.º 3 do artigo 71.º da idêntica Lei.

- 1.4. Horário de operação do estabelecimento e horário de trabalho de director técnico: ^{Nota}

[Nota] Caso já tenha sido entregue no momento de efectuar o pedido de licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e não haja mudança de documentos, não é preciso ser entregue repetidamente.

II. Licença provisória de farmácia chinesa

- 1.1. Impresso provisória de “Pedido para a licença de farmácia chinesa” devidamente preenchido;

- 1.2. Documentos relacionados ao requerente:

1.2.1. Declaração do requerente assegurando que o estabelecimento funciona preenchendo 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; (vide o impresso do pedido da licença provisória de farmácia chinesa).

1.2.2. Declaração apresentada pelo empresário comercial de pessoa singular ou pessoa colectiva que efectua a obra, em que deve declarar que a construção do estabelecimento observa o projecto autorizado e as eventuais condições (Declaração de que a obra concluída observa o projecto da obra – para o construtor / empresa construtora responsável pela execução da obra)

1.2.3. Declaração apresentada pelo técnico responsável pela direcção da obra, em que deve declarar que a construção do estabelecimento observa o projecto autorizado e as eventuais condições (Declaração de que a obra concluída observa o projecto da obra – para o técnico responsável pela direcção de obra).

1.2.4. Declaração do bom funcionamento dos sistemas de segurança contra incêndios emitida por uma entidade qualificada, caso o estabelecimento disponha destes sistemas.

1.2.5. Declaração emitida por uma entidade qualificada, em que se indica a origem de fornecimento dos equipamentos de combustíveis e combustíveis, junto com certificado de exame emitido por uma entidade qualificada indicando que os equipamentos e as instalações de combustíveis já passam pelo exame de segurança, caso haja equipamentos de combustíveis no estabelecimento.

1.2.6. Certificado emitido por uma entidade qualificada comprovando o bom funcionamento dos equipamentos de elevação, caso haja equipamentos de elevação no estabelecimento.

1.2.7. Cópia da Contribuição industrial - Declaração de início de actividade/alterações (Modelo M/1), emitido pela DFS. ^{Nota}

[Nota] Caso já tenha sido entregue no momento de efectuar o pedido de licença de farmácia chinesa e não haja mudança de documentos, não é preciso ser entregue repetidamente.

1.3. Documentos relativos ao director técnico (se aplicável): ^{Nota}

1.3.1. Cópia do documento de identificação.

1.3.2. Cópia dos documentos comprovativos das qualificações académicas ou profissionais.

1.3.3. Declaração do desempenho de funções (Declaração de funções de director técnico - farmácia chinesa)

[Nota] Caso já tenha sido entregue no momento de efectuar o pedido de licença de farmácia chinesa e não haja mudança de documentos, não é preciso ser entregue repetidamente.

1.4. Horário de operação de farmácia chinesa e horário de trabalho de director técnico: ^{Nota}

[Nota] Caso já tenha sido entregue no momento de efectuar o pedido de licença de farmácia chinesa e não haja mudança de documentos, não é preciso ser entregue repetidamente.



Notas e Taxas de Pedido

I. Notas de Pedido

- 1.1. O procedimento da agência única para licenciamento é aplicável, com as necessárias adaptações:
 - 1.1.1. Pedido de alteração do endereço do estabelecimento
 - 1.1.2. Pedido de alteração de compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento.
- 1.2. Se o requerente de licença apresentar declaração ou documentos falsos para a obtenção de licença/ licença provisória, ou por outros meios ilícitos, a referente licença/ licença provisória será cancelada logo quando for descoberto pelo ISAF.
- 1.3. A licença provisória caduca, quando, tratando-se de pessoa colectiva ou pessoa singular, ocorra a extinção ou a morte do titular da licença provisória, salvo no caso de o sucessor ter apresentado o pedido de substituição do titular da licença provisória dentro de 120 dias.
- 1.4. Caso o requerente apresente pedido de mudança sobre o projecto autorizado depois de obter a licença provisória e este pedido seja autorizado, a tal licença provisória fica caduca.

II. Taxas

Itens	Valor (taxa de pedido mais 10% de imposto de selo) (MOP)
1. Emissão da licença	
1.1 Estabelecimentos de actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses	3.300
1.2 Farmácia chinesa	2.200
2. Emissão de licença provisória	
2.1 Estabelecimentos de actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos tradicionais chineses	1.650
2.2 Farmácia chinesa	1.100