

1. Onde pode ser obtido o formulário de pedido da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa? Como apresentar o formulário devidamente preenchido?

O requerente pode obter o formulário pessoalmente no Departamento de Licenciamento e Inspeção do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, ou descarregar no sítio electrónico do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica e no Portal do Governo da Região Administrativa Especial de Macau. O formulário devidamente preenchido, juntamente com os documentos completos e a taxa de pedido, pode ser apresentado pessoalmente ou enviado por correio ao Grupo de expediente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (Endereço: Avenida de Sidónio Pais, n.º 51, Edifício China Plaza, 1.º andar, Macau; Telefone: 8598 3506; Fax: 2852 4016).

2. O que abrange a agência única para licenciamento da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa? Quais são as limitações de licença provisória?

Qualquer interessado que pretende constituir estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa ou farmácias chinesas, deve apresentar o respectivo requerimento e os documentos exigidos junto do ISAF. Para os dois tipos de estabelecimentos acima mencionados, o ISAF lançou a agência única para licenciamento. Para informações mais detalhadas, visite a página do ISAF “Orientação de Agência Única para Licenciamento da Actividade Farmacêutica no âmbito da Medicina Tradicional Chinesa”.

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. Além disso, o ISAF ainda pode, a pedido da parte interessada, promover junto da DSSCU a obtenção de cópias autenticadas de projectos de construção e demais documentos.

Após a entrega dos documentos, o pedido é encaminhado para a Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria, composta por representantes do ISAF, da

DSSCU, do CB, da DSAL e caso necessário, do IC. Após a sua aprovação por parte do presidente do ISAF, o projecto é então avaliado pela Comissão de Apreciação de Projecto e Vistoria para efeitos de verificação e inspecção das instalações e equipamentos do estabelecimento, por fim, compete novamente ao presidente do ISAF a decisão de emitir, ou não, da licença.

O ISAF procederá à avaliação do projecto e à decisão final no prazo de 40 dias úteis a contar da recepção de todos os documentos exigidos. Após a aprovação do projecto, o ISAF emitirá a licença no prazo de 10 dias úteis a contar da recepção de todos os documentos exigidos e da aprovação da vistoria do estabelecimento.

Concluídas as obras, a instalação de instalações e equipamentos, ou identificadas deficiências que não prejudiquem a segurança e saúde públicas, a qualidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa, nem a utilização segura do medicamento pelo público, depois da aprovação do projecto, o ISAF pode conceder ao requerente uma licença provisória, com uma validade de seis meses. O requerente deve pagar a respectiva taxa relativa à licença provisória, que não é renovável. O titular da licença provisória pode, em condições limitadas, iniciar e operar a actividade, devendo, dentro do período de validade da licença provisória, pedir a vistoria do estabelecimento ou corrigir as deficiências.

O tempo entre a entrega de documentos de pedido e a concessão de licença depende do respectivo procedimento legal e progresso da instalação dos equipamentos no estabelecimento. Caso se verifique falta de documentos no pedido, ou o estabelecimento em causa não tenha instalado as instalações e equipamentos adequados em conformidade com o projecto aprovado, o requerente necessitará de tempo adicional, para além do prazo originalmente estipulado, para satisfazer as condições exigidas nas circunstâncias extraordinárias acima mencionadas.

3. Quais são os procedimentos necessários para o pedido e a emissão da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa? E quanto tempo leva?

Qualquer pessoa que pretenda abrir uma fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa precisa de solicitar primeiramente a licença industrial

provisória ou a licença industrial, emitidas pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico.

Depois de entregar os materiais necessários para a solicitação da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa, o ISAF e a Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental procederão a apreciação da solicitação e a vistoria das condições do estabelecimento. Entretanto, os compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos devem atender às Exigências quanto aos Compartimentos, Instalações e Equipamentos dos Estabelecimentos de Actividade Farmacêutica no âmbito da Medicina Tradicional Chinesa constantes do Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 87/2021 e observar as condições necessárias para o fabrico da forma farmacêutica do medicamento tradicional chinês, da porção preparada da medicina tradicional chinesa ou do extracto de produtos usados na medicina tradicional chinesa que se pretenda fabricar. Além disso, as actividades de produção dos estabelecimentos devem atender aos requisitos constantes das instruções técnicas das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP) e do seu apêndice Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos de Medicina Tradicional Chinesa, emitidas pelo ISAF.

O ISAF procederá à avaliação do projecto e à decisão final no prazo de 60 dias úteis a contar da recepção de todos os documentos exigidos. Após a aprovação do projecto, o ISAF emitirá a licença no prazo de 20 dias úteis a contar da recepção de todos os documentos exigidos e da aprovação da vistoria do estabelecimento.

O ISAF permite que o interessado com licença industrial provisória apresente o pedido da licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa, de modo a reduzir o tempo de espera para obter a licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa após o requerente ter obtido a licença industrial.

4. Qual é a taxa de pedido de cada licença/autorização? Quais são os procedimentos e a respectiva taxa para a renovação da licença?

O prazo de validade das licenças das farmácias, drogarias e do alvará de estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos é de um ano. O interessado pode apresentar o pedido de renovação de licença ao Departamento de Licenciamento e Inspeção do ISAF levando o

original da licença antes do termo do prazo de validade da licença ou em Dezembro de cada ano, e pagar a respectiva taxa de renovação.

A licença de farmácia chinesa e a licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa têm o prazo de validade contado desde a data da sua emissão até ao dia 31 de Dezembro do próximo ano, e em Dezembro de cada ano, pode-se proceder a renovação da licença. Entretanto, o prazo de validade da licença de fabrico é de três anos. O titular da licença deve entregar uma declaração de que os requisitos da emissão de licença previstos na Lei n.º 11/2021 ainda se encontram preenchidos.

O prazo de validade das licenças provisórias é de seis meses e não podem ser renovadas.

O prazo de validade das autorizações é de um ano e o interessado pode apresentar ao Departamento de Licenciamento e Inspeção do ISAF o pedido de renovação, entregando uma designada declaração de registo criminal com 60 dias antes do termo do prazo de validade da autorização. Ao receber a notificação, deve ainda pagar a taxa de renovação no Departamento de Licenciamento e Inspeção do ISAF.

As taxas de pedido e renovação de licença/autorização são as seguintes, mais 10% do imposto do selo, sem custos adicionais.

Licença de estabelecimento de actividade farmacêutica e de estabelecimento de actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa:

1. Licença de farmácia: A taxa de licença é de MOP2.000; a taxa de renovação é de MOP300
2. Licença de drogaria: A taxa de licença é de MOP1.000; a taxa de renovação é de MOP200
3. Licença de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos: A taxa de licença é de MOP3.000; a taxa de renovação é de MOP400
4. Licença de farmácia chinesa: A taxa de licença é de MOP2.000; a taxa de renovação é de MOP300
5. Licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa: A taxa de licença é de MOP3.000; a taxa de renovação é de MOP400

6. Licença de fabrico de produtos usados na medicina tradicional chinesa: A taxa de licença é de MOP9.000; a taxa de renovação é de MOP3.000

Licença provisória de estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa e de farmácia chinesa:

1. Licença provisória de farmácia chinesa: A taxa de licença provisória é de MOP1.000

2. Licença provisória de estabelecimento de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa: A taxa de licença provisória é de MOP1.500

Autorização para o exercício de actividades que envolvam estupefacientes e substâncias psicotrópicas constantes das Tabelas I a IV anexas à Lei n.º 17/2009, de 10 de Agosto:

1. Produção e fabrico: A taxa de pedido é de MOP10.000; a taxa de renovação é de MOP1.500

2. Comércio por grosso, importação ou exportação: A taxa de pedido é de MOP10.000; a taxa de renovação é de MOP1.500

3. Trânsito: A taxa de pedido é de MOP8.500; a taxa de renovação é de MOP1.500

Autorização para o exercício de outras actividades que envolvam estupefacientes e substâncias psicotrópicas constantes das Tabelas I a IV anexas à Lei n.º 17/2009, de 10 de Agosto: A taxa de pedido é de MOP5.000; a taxa de renovação é de MOP1.500