

Serviço de pedido de licença para farmácias disponível na “Plataforma para Empresas e Associações” Perguntas frequentes

I - Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

1. Quais são os requisitos de qualificação do requerente para a abertura de uma farmácia?

Ao abrigo do disposto no artigo 29.º do vigente Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, o requerente de farmácia preenchem os seguintes requisitos de qualificação:

- 1) Ter o requerente residência ou sede em Macau e, sendo uma pessoa colectiva, encontrar-se legalmente constituída;
- 2) Não exercer o requerente, ou os seus gerentes, administradores ou directores, qualquer actividade de prestação de cuidados de saúde, designadamente a profissão médica e correlativas;
- 3) Possuir o requerente e, sendo este uma pessoa colectiva, os seus gerentes, administradores ou directores, idoneidade civil para o exercício da actividade farmacêutica.

2. Que requisitos os estabelecimentos em geral devem preencher para pedir ao ISAF a licença de farmácia?

Na informação escrita de registo predial do estabelecimento ou na licença de utilização emitida pela Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana, deve ser indicado que o mesmo pode ser utilizado para fins comerciais; se se encontrar num edifício para o qual ainda não tenha sido registada a finalidade (ainda que o terreno esteja reservado para uso urbano), é necessária a consulta do parecer dos serviços competentes, para confirmar se a construção possui as condições básicas para o pedido da licença.

Além disso, ao abrigo do disposto nos artigos 16.º, 41.º e 42.º do vigente Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, a farmácia terá de possuir instalações, equipamentos e organização autónomas, sendo vedado exercer através dela actividades próprias de outros, mesmo quando pertençam à mesma entidade. Além disso, a farmácia terá de possuir, pelo menos, um determinado número de compartimentos (ex.: sala de distribuição ou de atendimento ao público, armazém de medicamentos e gabinete para serviços administrativos, etc.) bem como instalações e equipamentos correspondentes (ex.: armários envidraçados para guarda dos medicamentos à venda, armários fechados ou cofre para guarda de estupefacientes, psicotrópicos e outros produtos tóxicos ou perigosos, frigoríficos para medicamentos, sistemas de renovação de ar e de climatização, etc.).

3. Quais são os locais a que não será concedida a licença de farmácia?

Não será concedida a licença de farmácia a estabelecimentos para fins residenciais/industriais/de lugares de estacionamento.

4. Quais são as situações comuns que podem ser eventuais obstáculos ao requerimento devido à selecção de localização?

- 1) O estabelecimento não preenche os requisitos da independência dos estabelecimentos, por exemplo, o estabelecimento tem simultaneamente outras licenças administrativas válidas (ex: clínica, estabelecimento de comidas e bebidas, etc.);
- 2) Existem problemas de obras ilegais na loja, como palas nas paredes exteriores ou ocupação de pátio ou outros espaços públicos, etc.;
- 3) Estabelecimento para fins não expressos, como as construções para fins de prédios urbanos.

5. É possível abrir uma farmácia apenas numa parte de uma loja com grande área?

Sim, mas a área de farmácia e as áreas não relacionadas com a farmácia devem estar separadas, com compartimentos óbvios, não podendo ter espaços comuns, e a farmácia deve possuir compartimentos, instalações e equipamentos autónomos. Em simultâneo, deve corresponder às respectivas legislações e aos requisitos dos serviços competentes.

6. Que produtos podem ser vendidos numa farmácia?

- 1) A farmácia pode vender medicamentos não sujeitos a receita médica (OTC) e medicamentos sujeitos a receita médica (PMO) mediante receita médica. Mas não pode vender medicamentos de uso hospitalar exclusivo (UH). Caso a farmácia pretenda vender estupefacientes e substâncias psicotrópicas, deverá primeiro solicitar a autorização para estupefacientes e substâncias psicotrópicas ao ISAF, só podendo iniciar a venda após a aprovação e publicação no Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau.
- 2) Ao abrigo do disposto no artigo 49.º do vigente Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, além de medicamentos e substâncias medicamentosas, as farmácias também podem vender a) material de penso e testes de controlo ou de diagnóstico; b) material médico-cirúrgico; c) artigos de prótese em geral; d) produtos dietéticos; e) produtos de higiene pessoal; f) águas minero-medicinais; g) artigos de perfumaria e cosmética; e h) produtos fito-farmacêuticos.
- 3) Ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 15.º da Lei n.º 11/2021, as farmácias estão dispensadas da obtenção da licença de farmácia chinesa para o exercício da actividade de venda ao público de medicamentos tradicionais chineses não sujeitos a prescrição, ficando sujeitos às disposições da referida lei e dos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento.

7. Quais são os procedimentos para o pedido e a emissão da licença de farmácia?

O requerente deve pedir a licença de farmácia ao ISAF e apresentar os documentos exigidos pelo Decreto-Lei. Se o estabelecimento envolver obras, também deve apresentar as informações do projecto de obra aprovado pela Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana; o processo do pedido de licença de farmácia divide-se principalmente em duas fases:

- 1) Os documentos de pedido são compilados e instruídos pelo Departamento de Licenciamento

e Inspeção/Divisão de Licenciamento, sendo depois enviados à Comissão Técnica de Licenciamento de Estabelecimentos de Actividade Farmacêutica para parecer, após o qual o ISAF emite a autorização de instalação do estabelecimento.

2) Após a conclusão da instalação do estabelecimento, o requerente deve solicitar uma inspecção, que será realizada por uma comissão de vistoria composta pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais e Corpo de Bombeiros, bem como pela Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana (se envolver obras) e Instituto Cultural (se envolver imóvel classificado ou em vias de classificação, ou na zona de protecção ou zona de protecção provisória, referido na Lei de Salvaguarda do Património Cultural); após todos os serviços participantes emitirem parecer favorável e a recepção de todos os documentos exigidos, o presidente do ISAF tomará a decisão sobre a emissão da licença.

8. Qual é a taxa de pedido da licença de farmácia?

A taxa de pedido da licença de farmácia é de MOP2.000 (é necessário pagar mais 10% do imposto de selo; 50% da taxa relativa à licença mais imposto de selo, num total de MOP1.100, será pago no acto da entrega do pedido e o restante no prazo de quinze (15) dias após a notificação ao interessado da autorização de instalação do estabelecimento.

9. Será que os letreiros de farmácias devem ter as denominações nos idiomas chinês e português simultaneamente?

Sim, nos termos do n.º 1 do artigo 43.º do vigente Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, a farmácia deverá ser identificada com um letreiro, colocado no exterior, em local bem visível, onde será inscrita a palavra «Farmácia», em português e chinês, portanto, as farmácias devem ter as suas denominações em ambos os idiomas.

Além disso, de acordo com o n.º 3 do mesmo artigo acima referido, além do nome da farmácia, a data da sua fundação e os números de telefone acima mencionados, não podem inscrever-se outras indicações nos letreiros da farmácia. .

10. A denominação da farmácia pode ser diferente da que consta da Declaração de Início de Actividade M1 da Direcção dos Serviços de Finanças?

Não, a denominação do estabelecimento no pedido junto do ISAF tem de ser idêntica à declarada na Direcção dos Serviços de Finanças.

11. Se existir uma farmácia com a denominação “Farmácia XX” e o requerente pretender utilizar “Farmácia XX (Filial YY)” como a denominação de uma nova farmácia, o requerente pode apresentar este pedido?

Caso a pessoa em causa consiga obter uma declaração assinada pelo actual titular da licença da farmácia, autorizando-a a utilizar a respectiva denominação para exploração de farmácia, a

mesma pode pedir a exploração da farmácia com uma denominação semelhante.

12. Quais são os requisitos de qualificação para o pessoal técnico de farmácia?

Para solicitar uma licença de farmácia, é necessário nomear um farmacêutico de Macau como director técnico da farmácia, para fornecer direcção técnica efectiva e permanente à farmácia. Além disso, tendo em conta as situações de ausência do director técnico (como férias, faltas por doença ou descanso conforme previsto na Lei das relações de trabalho vigente, etc.), o requerente deve ainda nomear pelo menos um farmacêutico ou ajudante técnico de farmácia de Macau como substituto do director técnico de farmácia durante as ausências daquele director técnico.

13. Quais são os requisitos relativos ao horário de trabalho do pessoal técnico de farmácia?

Ao abrigo do disposto no artigo 54.º do vigente Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, as farmácias terão de estar abertas entre as nove e as dezanove horas, podendo, no entanto, alargar o período de funcionamento diário para além daqueles limites.

Além disso, de acordo com o artigo 33.º do mesmo Decreto-Lei acima referido, o director técnico da farmácia encontra-se ao serviço da farmácia durante, pelo menos, dois terços ou metade do período de funcionamento diário desta, consoante esse período seja de 9 ou de 12 horas, respectivamente.

Quando o director técnico ou o seu substituto durante as suas ausências forem funcionários contratados pela farmácia, deve ser observada simultaneamente as disposições da vigente Lei n.º 7/2008 «Lei das relações de trabalho» (o empregador é obrigado a dar aos trabalhadores um intervalo para descanso de duração não inferior a trinta minutos consecutivos, caso os trabalhadores prestem mais de cinco horas consecutivas de trabalho).

14. A zona de pátio dentro da loja pode ser utilizada para armazenamento de mercadorias?

A zona de pátio é uma parte comum do edifício e não pode ser considerada como uma parte integrante do estabelecimento, pelo que não pode ser utilizada como zona para armazenamento de mercadorias.

15. Caso encontre problemas antes do processo de requerimento, a que meios é que posso recorrer para obter ajuda?

O requerente pode dirigir-se pessoalmente ou contactar por telefone a Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspecção do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (Endereço: Avenida de Sidónio Pais, n.º 51, Edifício China Plaza, 3.º andar, Macau; Telefone: 8598 3522) para obter o devido apoio do ISAF.

16. Se o estabelecimento não declarar a existência de obras ilegais no momento do requerimento, isso irá atrasar ou não o procedimento do respectivo requerimento de

licença de farmácia?

Quando a Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana verifica a existência de obras ilegais no estabelecimento durante a vistoria conjunta com a comissão de vistoria, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica só emitirá a licença de farmácia após o requerente ter corrigido os respectivos problemas.

17. Através de que meios é que o requerente toma conhecimento do andamento do pedido da licença de farmácia?

Pode consultar o andamento do pedido de forma presencial, por telefone ou por meios electrónicos.

18. No que diz respeito aos requisitos de vistoria na inspecção do estabelecimento, será que o ISAF pode fornecer as informações sobre a vistoria, exigidas pelos vários serviços?

O requerente pode consultar os requisitos de vistoria dos serviços participantes de licenciamento na “Plataforma para Empresas e Associações”. Além disso, no dia da vistoria ao estabelecimento, os diversos serviços participantes explicam, no estabelecimento, ao requerente a situação de execução e rectificação exigida no parecer técnico emitido, anteriormente, pelos vários serviços. Esses pareceres são relativos ao âmbito de vistoria. Caso se verifique falta de documentos no pedido, ou o estabelecimento em causa cujas instalações e equipamentos não estiver em conformidade com a lei, ou em situações especiais como alterações nos compartimentos do estabelecimento não autorizadas pela DSSCU, o requerente necessitará de tempo adicional para satisfazer as condições exigidas nas circunstâncias extraordinárias acima mencionadas, pelo que a decisão de licenciamento deve ser tomada de acordo com a situação de vistoria concreta.

19. Por que motivo devem ser instaladas portas com fecho automático nas instalações sanitárias?

Uma vez que se consideram áreas contaminadas as instalações sanitárias do estabelecimento, devem dispor de portas que se fecham automaticamente, para evitar que os utilizadores deixem a porta aberta, a fim de garantir as condições de higiene e reduzir o impacto causado na higiene em outros compartimentos do estabelecimento (ex.: armazém de medicamentos e zona de atendimento ao público).

20. Se o requerente não puder levantar a licença pessoalmente, o levantamento pode ser efectuado por representante? Quais são as observações?

Se o requerente possuir uma conta da “Plataforma para Empresas e Associações”, pode descarregar os seus próprios títulos digitais na plataforma, ou, através de procuração, o levantamento pode ser efectuado pessoalmente pelo seu representante na Divisão de Licenciamento do Departamento de Licenciamento e Inspeção do ISAF.

II-Corpo de Bombeiros

- 1. Tratando-se de estabelecimento situado no rés-do-chão, quais são as exigências da distância de percurso, em caso de incêndio, impostas pelo Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos?**

A distância de percurso não deve ser superior a 45 ou 30 metros, consoante exista ou não a possibilidade de escolha entre várias saídas em qualquer ponto do estabelecimento. Vide Quadro 13 do Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos.

- 2. Tratando-se de estabelecimento com 9 a 50 pessoas de efectivo previsível, quais são as exigências do número de saídas e da largura das portas e dos caminhos de evacuação impostas pelo Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos?**

Tratando-se de um estabelecimento com 9 a 50 pessoas em termos de efectivo previsível, deve ter pelo menos 1 saída com largura não inferior a 90 cm e caminhos de evacuação com largura não inferior a 100 cm. Vide o Quadro 12 do artigo 75.º do Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos.

- 3. Quais são as exigências de representação da classificação de resistência ao fogo de um elemento e material de construção impostas pelo Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos?**

A representação da classificação de resistência ao fogo está sujeita às exigências previstas no artigo 29.º do Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos.

- 4. Em caso de instalação de sistema do tipo sprinkler em estabelecimento, quais são as exigências da distância entre os sprinklers?**

Entre os sprinklers deve manter-se uma distância mínima de 2 metros e uma distância máxima de 4 metros. Caso os espaços esconsos do tecto do estabelecimento sejam superiores a 80 cm, deve ser instalado nos espaços esconsos o sistema do tipo sprinkler. Vide artigo 248.º do Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos.

- 5. Quais são as exigências de instalação dos sistemas automáticos de detecção, alerta e alarme de incêndio impostas pelo Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos?**

Os detectores devem estar localizados e ser distribuídos por forma a não haver pontos do tecto ou da cobertura que distem do detector mais próximo mais do que 4,4 m, para os detectores de calor, e 5,8 m, para os detectores de fumos, devendo as suas inclinações ser inferiores a 20º. Os sistemas automáticos de detecção, alerta e alarme de incêndio estão sujeitos às exigências previstas nos artigos 149.º a 163.º do Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos.

6. O que é preciso ter em atenção na instalação do sarilho de mangueira em estabelecimento?

De notar que a distância de qualquer ponto de um local protegido do estabelecimento até ao sarilho de mangueira mais próximo, não deve exceder 30 m. O sarilho de mangueira está sujeito às exigências previstas nos artigos 223.º a 229.º do Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos.

7. Na remodelação do estabelecimento, o que é preciso ter em atenção na selecção de materiais de revestimento das paredes e tectos do estabelecimento?

Quanto à selecção de materiais de revestimento das paredes e dos tectos, vide disposições relativas à classe de reacção ao fogo previstas no Regulamento Administrativo n.º 39/2022 que aprova o Regulamento técnico de segurança contra incêndios em edifícios e recintos. Em caso de madeira ou material têxtil, o material deve ser melhorado por meio de ignifugação. Em caso de outros materiais, o nosso pessoal será impossibilitado de confirmar imediatamente durante a vistoria in loco.

8. Quais são as exigências de instalação de portas com fechadura eléctrica no estabelecimento?

As portas com fechadura eléctrica devem dispor de botoneira de emergência (BreakGlass verde) na parte lateral e devem poder ser abertas automaticamente, em caso de recepção do sinal do alarme de incêndio ou corte das fontes de alimentação eléctrica normal.