

2024

Relatório de Actividades do  
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

# Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

## Visão

Desempenhar um papel de supervisão e administração farmacêutica de qualidade, implementar a gestão do ciclo de vida completo de medicamentos, com vista a garantir a segurança e a eficácia da utilização de medicamentos pelos residentes. Desenvolver a função de supervisão, orientação e promoção, de modo a promover o desenvolvimento saudável da profissão farmacêutica e do respectivo sector.

## Missão

Criar um sistema de supervisão e administração científico e eficiente;

Aperfeiçoar continuamente o sistema de apreciação e aprovação de medicamentos;

Optimizar continuamente os trabalhos de monitorização da segurança e da qualidade de medicamentos;

Supervisionar o mercado de medicamentos nos termos legais, de forma a garantir a segurança, a eficácia e a controlabilidade da qualidade de medicamentos;

Reforçar continuamente a cooperação entre as autoridades de supervisão, a fim de promover o desenvolvimento sinérgico da segurança de medicamentos.

## Valores

Ter por base a população, ser leal e responsável.

Procurar factos cientificamente, estar em conformidade com a lei e ser inovador.

Servir com integridade, transparência, qualidade e eficácia.

## Índice

<b>Prefácio .....</b>	<b>1</b>
<b>I. Concretização da gestão do ciclo de vida completo de medicamentos .....</b>	<b>3</b>
1. Apreciação, aprovação e monitorização de medicamentos.....	3
2. Supervisão do mercado farmacêutico .....	5
3. Supervisão de publicidade de produtos farmacêuticos.....	8
<b>II. Apoio ao desenvolvimento do sector farmacêutico e dos profissionais farmacêuticos .....</b>	<b>9</b>
1. Optimização do procedimento de licenciamento dos estabelecimentos de actividade farmacêutica .....	9
2. Promoção do desenvolvimento dos profissionais farmacêuticos .....	10
3. Lançamento gradual dos serviços electrónicos convenientes à população e às empresas no âmbito da supervisão farmacêutica .....	15
<b>III. Promoção e apoio ao desenvolvimento da indústria de <i>big health</i> de medicina tradicional chinesa .....</b>	<b>17</b>
1. Implementação rigorosa do regime do registo de medicamentos tradicionais chineses.....	17
2. Criação de um sistema aperfeiçoado de apreciação e aprovação de medicamentos tradicionais chineses .....	19

3. Introdução dos produtos de medicina tradicional chinesa de qualidade .....	20
4. Elevação do nível do fabrico de medicamentos e da competitividade da indústria .....	21
5. Promoção da comercialização de medicamentos inovadores em Macau .....	22
6. Promoção da entrada dos medicamentos comercializados em Macau no mercado do Interior da China.....	23
7. Estabelecimento do regime de administração de dispositivos médicos que esteja em conformidade com o desenvolvimento do mercado.....	25
8. Promoção do desenvolvimento do mercado de testes laboratoriais de medicamentos em Macau.....	27
<b>IV. Cooperação externa .....</b>	<b>28</b>
1. Participação activa na construção da Zona de Cooperação.....	28
2. Reforço da cooperação na supervisão e administração da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau .....	31
3. Aprofundamento do intercâmbio com as autoridades de supervisão farmacêutica do Interior da China.....	33
4. Participação em intercâmbios internacionais para promover o desenvolvimento da indústria de <i>big health</i> .....	35
<b>V. Outros .....</b>	<b>40</b>

<b>1. Sensibilização e divulgação jurídica.....</b>	<b>40</b>
<b>2. Divulgação da utilização segura de medicamentos e promoção da cultura da medicina tradicional chinesa .....</b>	<b>41</b>
<b>3. Construção da capacidade de supervisão farmacêutica .....</b>	<b>43</b>
<b>4. Carta de Qualidade .....</b>	<b>43</b>
<b>5. Medidas de apoio .....</b>	<b>44</b>

## Prefácio

---

O ano de 2024 é de grande significado, assinalando-se o 75.º Aniversário da Implantação da República Popular da China e o 25.º Aniversário do Estabelecimento da Região Administrativa Especial de Macau, sendo também o terceiro ano desde a criação do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (adiante designado por ISAF). O ISAF tem vindo a desempenhar as suas funções como “guardião” e “prestador de serviços”, garantindo por um lado o controlo rigoroso dos medicamentos através da gestão do ciclo de vida completo, salvaguardando a segurança na utilização de medicamentos pelo público e supervisionando legalmente o mercado farmacêutico para manter o seu funcionamento ordenado; por outro lado, tem melhorado a eficiência dos serviços sob várias vertentes, criando um ambiente conveniente aos residentes e às empresas, implementando activamente o Plano de Desenvolvimento da Diversificação Adequada da Economia do Governo da RAEM, apoiando o desenvolvimento ordenado da indústria de *big health* de medicina tradicional chinesa.

O ISAF apoia o desenvolvimento do sector farmacêutico e dos profissionais farmacêuticos, lançando gradualmente vários serviços electrónicos de supervisão farmacêutica e optimizando continuamente o procedimento de licenciamento dos estabelecimentos de actividade farmacêutica, com vista a elevar de forma efectiva o nível de serviços convenientes aos residentes e às empresas. Ao mesmo tempo, presta apoio às empresas locais de fabrico de medicamentos na elevação dos seus níveis de produção, organizando cursos de formação específicos e práticos para o sector, a fim de reforçar a sua competitividade e a dos profissionais farmacêuticos.

No que diz respeito ao impulsionamento do desenvolvimento diversificado da economia, o ISAF tem vindo a promover, de forma contínua, o registo e a comercialização de medicamentos tradicionais chineses em Macau, apoiando a investigação, desenvolvimento e transformação de medicamentos tradicionais chineses inovadores, introduzindo mais preparados hospitalares da medicina tradicional chinesa do Interior da China para aplicação clínica em Macau, promovendo o desenvolvimento da indústria de *big health* de medicina tradicional chinesa. Tem ainda aproveitado plenamente as vantagens do regime do registo de medicamentos de Macau, impulsionando de forma activa a comercialização de medicamentos inovadores (medicamentos ocidentais), contribuindo para o desenvolvimento do turismo de saúde em Macau. Além disso, tem vindo a melhorar e elaborar as normas do sector farmacêutico, promover o trabalho legislativo do “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos” e publicar duas

instruções técnicas, nomeadamente as “Boas práticas clínicas de medicamentos (GCP)” e as “Boas práticas de fabrico de medicamentos estéreis”, com vista a impulsionar o desenvolvimento sustentável do sector farmacêutico.

O ISAF tem vindo a promover activamente a integração entre Macau e Hengqin, impulsionando a implementação, na Zona de Cooperação, de políticas farmacêuticas de conveniência aos residentes, de modo a criar boas condições para os residentes de Macau que vivem e trabalham na referida zona; apoia as empresas farmacêuticas na produção de medicamentos tradicionais chineses através do modelo de “Registo em Macau + Produção em Hengqin”, promovendo a integração da indústria da medicina tradicional chinesa entre Macau e Hengqin. Paralelamente, participa continuamente na construção da Grande Baía, aprofundando a cooperação com o Interior da China no domínio da supervisão e administração farmacêutica, promovendo o desenvolvimento sinérgico das regiões e contribuindo para a integração de Macau na conjuntura geral do desenvolvimento nacional; incentiva as empresas farmacêuticas locais a aproveitarem bem as diversas políticas nacionais de apoio, promovendo o desenvolvimento conjunto da indústria farmacêutica dos dois locais. Além disso, tem tirado pleno partido da posição e das vantagens únicas de Macau, divulgando de forma activa as políticas de supervisão e administração farmacêutica de Macau a nível internacional, elevando a imagem e a influência internacional de Macau no domínio da supervisão farmacêutica, e contribuindo para alargar o seu “círculo de amigos” internacional.

Sob a liderança da nova equipa governativa da RAEM, o ISAF tem vindo a implementar a filosofia de governação de “Trabalhar com espírito empreendedor e avançar juntos, persistir no caminho certo e apostar na inovação”, promovendo continuamente os diversos trabalhos de supervisão e administração farmacêutica, melhorando efectivamente o nível de serviços convenientes aos residentes e às empresas, esperando, através da criação de uma boa plataforma e com os esforços do sector, impulsionar em conjunto o desenvolvimento da indústria de *big health*. Simultaneamente, tem concretizado a política de “extensão dos serviços para os bairros comunitários” e realizado os trabalhos relacionados com “os idosos e os jovens”, com vista a aumentar os sentimentos de realização e de felicidade dos residentes.

O Presidente do Instituto para a Supervisão  
e Administração Farmacêutica,  
Choi Peng Cheong

# **I. Concretização da gestão do ciclo de vida completo de medicamentos**

O ciclo de vida de medicamentos inclui as várias fases tais como investigação, desenvolvimento, fabrico, registo, importação, circulação, fornecimento, uso e promoção publicitária, portanto, um completo sistema de supervisão e administração farmacêutica é muito importante para garantir o uso seguro de medicamentos por parte dos residentes, bem como para proteger e promover a saúde pública. O ISAF continua a realizar a gestão do ciclo de vida completo de medicamentos, incluindo a apreciação e aprovação pré-comercialização, monitorização pós-comercialização, bem como supervisão e administração de mercado, para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos em circulação em Macau. Ao mesmo tempo, o ISAF procede à apreciação, aprovação e supervisão sobre as publicidades de medicamentos segundo a lei para o público adquirir correctas informações de medicamentos.

## **1. Apreciação, aprovação e monitorização de medicamentos**

### **(1) Apreciação e aprovação pré-comercialização**

- De acordo com o Decreto-Lei n.º 59/90/M, de 19 de Setembro, o ISAF procede a uma avaliação geral da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos (medicamentos ocidentais), sendo emitido um certificado de registo dos medicamentos àqueles que cumprem os requisitos, podendo os mesmos ser vendidos livremente no mercado de Macau. Os medicamentos ocidentais importados para Macau devem ser registados e autorizados a serem vendidos livremente no país/região de origem ou no país/região de exportação. Ou seja, os medicamentos em causa devem ter sido avaliados por outros países/regiões para confirmar que a sua segurança, eficácia e qualidade são garantidas antes de serem autorizados a importação para Macau. Até Dezembro de 2024, existiam 9.009 medicamentos ocidentais em circulação em Macau.
- Antes de entrarem no mercado, os medicamentos tradicionais chineses e os medicamentos naturais devem ser registados em conformidade com as disposições da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses). Os medicamentos tradicionais chineses e os medicamentos

naturais que tenham sido autorizados para a circulação em Macau antes da entrada em vigor da Lei da medicina tradicional chinesa podem ser transitados e são obrigados a obter o registo dentro do prazo especificado para continuarem a circular no mercado de Macau. Em Dezembro de 2024, existiam, respectivamente, 3.993 medicamentos tradicionais chineses e 277 medicamentos naturais em circulação em Macau.

- O ISAF é responsável pela apreciação e aprovação para autorização prévia de importação e pela emissão de licenças de importação de medicamentos (medicamentos ocidentais), medicamentos tradicionais chineses, medicamentos naturais, ingredientes medicinais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa e outros produtos (incluindo leite em pó para bebés, matérias-primas de medicamentos, produtos químicos gerais, produtos médicos de higiene, e reagentes de diagnóstico e de laboratório). Em 2024, o ISAF emitiu um total de 45.528 autorizações prévias de importação e 16.302 licenças de importação de produtos, das quais as licenças de importação electrónicas representaram 64.6% do total de licenças de importação.
- Além disso, o ISAF fornece serviços de classificação de produtos, prestando apoio técnico ao sector na definição de medicamentos e na classificação dos respectivos produtos como medicamentos, para que o sector possa solicitar a importação de produtos para Macau de acordo com as leis e regulamentos relevantes. Em 2024, o ISAF processou um total de 3.081 pedidos de classificação de produtos.

## (2) Monitorização pós-comercialização

- O ISAF dispõe de um sistema de monitorização pós-comercialização de medicamentos para monitorizar continuamente as reacções adversas a medicamentos e a qualidade de medicamentos que circulam no mercado, para garantir a segurança e a qualidade dos medicamentos comercializados em Macau, bem como salvaguardar a segurança na utilização dos medicamentos pelo público.
- O ISAF recolhe, de forma contínua, informações sobre reacções adversas a medicamentos e problemas de qualidade no Interior da China e noutros países/regiões, realiza análises e avaliação de risco dos dados recolhidos e toma prontamente medidas de gestão de risco correspondentes com base no grau de risco de segurança, incluindo exigir que os detentores de

medicamentos adicionem informações de advertência às rotulagens de medicamentos, actualizem os folhetos informativos ou procedam à recolha de medicamentos, etc. As informações pertinentes são também divulgadas atempadamente aos médicos, farmacêuticos e outros profissionais de saúde, bem como aos residentes, através dos meios de comunicação social e da página electrónica do ISAF, de acordo com as necessidades.

- O ISAF dispõe de um sistema de notificação *online* que permite aos médicos, farmacêuticos, farmacêuticos de medicina tradicional chinesa, outros profissionais de saúde, laboratórios farmacêuticos e firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos de Macau notificarem ao ISAF, através do sistema, os casos locais de reacções adversas a medicamentos e problemas de qualidade. O ISAF também monitoriza continuamente a qualidade dos medicamentos ocidentais, medicamentos tradicionais chineses, porções preparadas da medicina tradicional chinesa, medicamentos naturais e produtos afins em circulação no mercado de Macau através de amostragem. Em 2024, foram testados um total de 3.589 lotes, entre quais 69 lotes não cumpriram as normas (ou seja, 1,9%); além disso, em 2024, foram notificados um total de 8 casos locais de reacções adversas a medicamentos e 15 casos de recolha.

## 2. Supervisão do mercado farmacêutico

### (1) Inspeções

- O ISAF monitoriza a conformidade do sector com a legislação farmacêutica por meio de inspeções de rotina e de surpresa. Os inspectores visitam diariamente vários postos fronteiriços de Macau para fiscalizar os medicamentos e produtos importados recém-chegados, bem como inspeccionam os estabelecimentos de actividade farmacêutica, a fim de garantir o cumprimento da lei em termos de instalações e equipamentos, armazenamento e venda de medicamentos, e profissionais dos locais relevantes. Através de uma supervisão rigorosa do mercado farmacêutico, o sector é incentivado a funcionar em conformidade com a lei, reforçando a confiança dos residentes e dos visitantes no mercado local de medicamentos e, simultaneamente, promovendo o desenvolvimento saudável e ordenado do sector farmacêutico. Em 2024, foram realizadas 1.610 inspeções de medicamentos e produtos importados, 2.302 inspeções de estabelecimentos de actividade farmacêutica e 184 inspeções de estabelecimentos não farmacêuticos.

- Além das inspeções periódicas, também se realizam inspeções após a recepção de queixas ou de suspeitas razoáveis de incumprimento por parte do sector, e lavram-se autos de notícia em conformidade com a lei. Em 2024, foram recebidas um total de 77 queixas relativas à actividade farmacêutica, tendo sido elaborados 64 autos de notícia, envolvendo principalmente a venda a retalho ou venda por grosso de medicamentos sem licença, a importação ilegal de medicamentos, entre outros casos, todos os casos foram acompanhados nos termos da lei.

## (2)Cooperação interdepartamental

- Através de cooperações interdepartamentais, o ISAF combate com os Serviços de Alfândega as actividades de venda ilegal e contrabando transfronteiriço de medicamentos, realizando inspeções conjuntas aos locais suspeitos de importação e vendas ilegais de medicamentos; os casos que envolvam outros serviços competentes (tais como os Serviços de Saúde, o Instituto para os Assuntos Municipais, etc.) serão também encaminhados e notificados mutuamente.



Inspeções conjuntas entre o ISAF e os Serviços de Alfândega para combater as actividades de venda ilegal e o contrabando transfronteiriço de medicamentos em determinados locais

- Com o intuito de garantir a segurança na utilização de medicamentos pelos residentes e visitantes, bem como os direitos e interesses de consumo, o ISAF realiza inspeções conjuntas com o Conselho de Consumidores de forma não periódica, incentivando o sector farmacêutico a conhecer e cumprir a lei e a explorar actividades com honestidade, de modo a salvaguardar em conjunto a ordem do mercado farmacêutico e os direitos e interesses dos consumidores.



O ISAF e o Conselho de Consumidores realizam inspecções aos estabelecimentos de actividade farmacêutica, incidindo respectivamente na qualidade dos produtos e nos preços praticados

- Para acompanhar a entrada em vigor, em Abril de 2024, da Lei n.º 4/2023 (Lei do atendimento clínico veterinário e da actividade comercial de animais) e das listas de medicamentos sujeitos a receita médico-veterinária e de medicamentos reservados para uso exclusivo de estabelecimentos de actividades de atendimento clínico veterinário, aprovadas pelo Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 18/2024, o ISAF, em conjunto com o Instituto para os Assuntos Municipais, organizou em Março de 2024 duas sessões de esclarecimento para o sector, apresentando de forma detalhada os requisitos de supervisão e administração dos medicamentos veterinários aos estabelecimentos de actividade farmacêutica e aos estabelecimentos de actividades de atendimento clínico veterinário de Macau respectivamente, promovendo assim o uso racional de medicamentos e o desenvolvimento ordenado do sector veterinário.
- Após a entrada em vigor, em Agosto de 2023, do “Regime jurídico do controlo de substâncias perigosas”, o ISAF emite, de forma contínua, as licenças de importação de substâncias perigosas que tenham relação com o seu âmbito de competência e comunica ao Corpo de Bombeiros, de acordo com o mecanismo, as respectivas informações relativas as licenças de substâncias perigosas, bem como inspecciona, em conjunto com o Corpo de Bombeiros assim como os demais serviços em causa, as fábricas farmacêuticas que sejam utilizadores profissionais de substâncias perigosas de maior relevância.

### (3) Supervisão e administração de medicamentos sob controlo

A fim de monitorizar o estoque e a utilização de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, vacinas, produtos derivados de sangue humano, antibióticos e outros medicamentos sob controlo em Macau, o sector farmacêutico deve declarar o estado de movimento trimestral de medicamentos após o final de cada trimestre. O ISAF efectua análises comparativas das relevantes informações declaradas e iniciará procedimentos de investigação caso detecte anomalias. Em 2024, foram iniciados os procedimentos de investigação de 2 casos.

### 3. Supervisão de publicidade de produtos farmacêuticos

- De acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 30/95/M, de 10 de Julho, e na Lei n.º 7/89/M, de 4 de Setembro, o ISAF aprecia e aprova os pedidos de publicidade de medicamentos e produtos apresentados como tendo efeitos benéficos para a saúde, solicitando aos anunciantes a apresentação de elementos para verificar as informações divulgadas e as eficácias apresentadas no conteúdo publicitário, e controlando rigorosamente que as publicidades não podem conter conteúdo doloso, proibido por lei e que introduza o público em erro ou não corresponda à verdade.
- Em 2024, o ISAF processou um total de 759 pedidos de publicidade, dos quais 323 foram pedidos de publicidade para exibição em exposições. Além disso, foram emitidas 340 licenças de publicidade (195 licenças de publicidade de medicamentos e 145 licenças de publicidade de produtos apresentados como tendo efeitos benéficos para a saúde).
- Através do mecanismo permanente, o ISAF inspecciona estabelecimentos de actividade farmacêutica e locais de convenções e exposições, bem como monitoriza jornais locais, páginas electrónicas e redes sociais, e além disso, dispõe de uma linha aberta para denúncias. Sempre que sejam detectadas situações suspeitas de venda ilegal de medicamentos, de promoção ilegal de medicamentos ou produtos apresentados como tendo efeitos benéficos para a saúde, o ISAF toma medidas de acompanhamento para proteger a saúde pública.

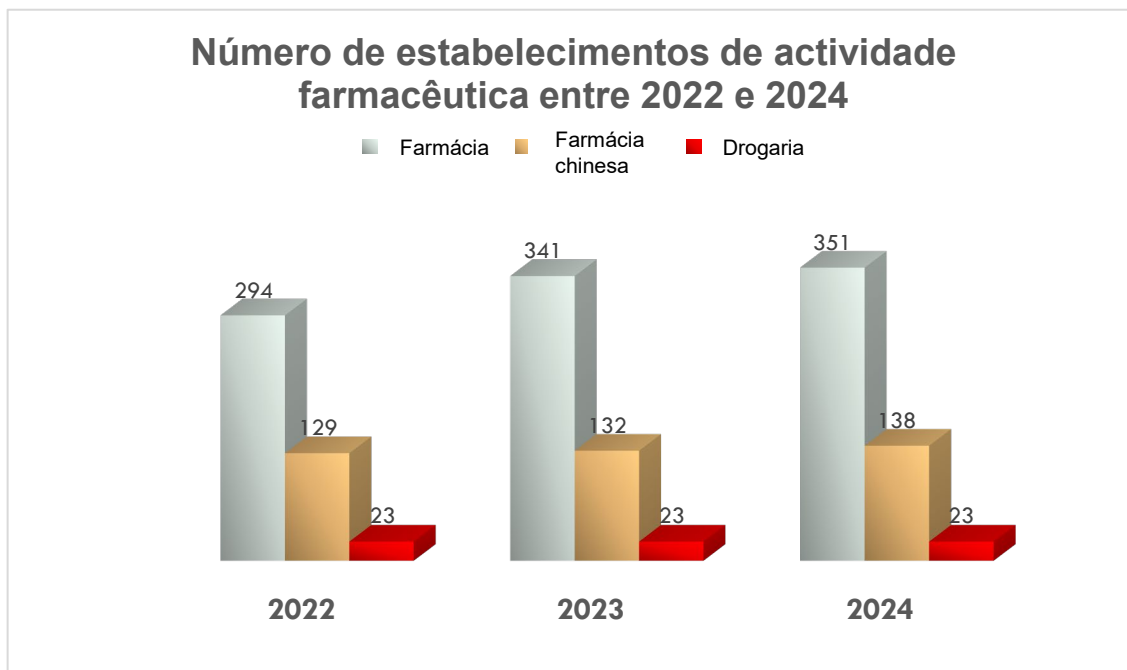
## II. Apoio ao desenvolvimento do sector farmacêutico e dos profissionais farmacêuticos

O ISAF desempenha um papel de orientação e promoção da supervisão para promover o desenvolvimento saudável da actividade farmacêutica e da profissão farmacêutica, lançar gradualmente diversos serviços electrónicos em matéria de supervisão farmacêutica, com vista a melhorar a eficiência administrativa e a transparência dos serviços, criando um ambiente de negócio conveniente para os residentes e os comerciantes, e apoiando o desenvolvimento das empresas.

### 1. Optimização do procedimento de licenciamento dos estabelecimentos de actividade farmacêutica

- De acordo com o Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, e a Lei n.º 11/2021, o ISAF concede licenças aos estabelecimentos de actividade farmacêutica que cumpram os requisitos legais. Até Dezembro de 2024, existiam 687 estabelecimentos de actividade farmacêutica em Macau, incluindo 351 farmácias, 138 farmácias chinesas, 23 drogeries, 166 firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos e 9 fábricas de medicamentos, o que representou um aumento anual de 2,7%.
- O ISAF optimiza continuamente os procedimentos de licenciamento de estabelecimentos de actividade farmacêutica e, em articulação com a implementação da Lei da medicina tradicional chinesa, foi lançado um sistema de licenciamento “*one-stop*” para os pedidos de licenças em relação às farmácias chinesas e à importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, bem como foi criada a “Comissão de apreciação de projecto e vistoria” em conformidade com a lei. Deste modo, evita-se a necessidade de os requerentes deslocarem-se a diferentes serviços públicos e reduz-se o tempo total de apreciação e aprovação pelos serviços públicos. Desde a implementação da Lei da medicina tradicional chinesa até Dezembro de 2024, foram recebidos um total de 26 pedidos do serviço de *one-stop*.
- Além disso, o ISAF já iniciou os trabalhos de integração dos serviços de pedido de licenças de farmácia e de farmácia chinesa na “Plataforma para Empresas e Associações”, e lançará um sistema electrónico de pedido,

apreciação e aprovação conjunta, no sentido de concretizar a eletronegação de todo o procedimento de pedido, apreciação e aprovação.



## 2. Promoção do desenvolvimento dos profissionais farmacêuticos

### (1) Número dos profissionais farmacêuticos

Até Dezembro de 2024, havia em Macau um total de 846 farmacêuticos, 29 farmacêuticos de medicina tradicional chinesa e 346 ajudantes técnicos de farmácia, com licença integral e licença limitada.

### (2) Prestação de formação ao sector farmacêutico local para elevar o nível dos serviços profissionais

- Para celebrar o 75.º Aniversário da Implantação da República Popular da China, o 25.º Aniversário do Estabelecimento da Região Administrativa Especial de Macau e o Dia Mundial do Farmacêutico assinalado a 25 de Setembro, o ISAF organizou, em Setembro de 2024, um seminário temático subordinado ao tema “Serviços Farmacêuticos e Desenvolvimento da Indústria”. Foram convidados especialistas e académicos do Interior da China e de Singapura para discutir, trocar opiniões e partilhar experiências sobre temas como o desenvolvimento inovador da indústria farmacêutica, a gestão de risco de medicamentos, os avanços em terapias avançadas e a gestão da terapêutica medicamentosa (MTM). O seminário atraiu cerca de 300 participantes, incluindo farmacêuticos, farmacêuticos de medicina

tradicional chinesa, técnicos e estudantes das áreas de especialização relacionadas.



Cerimónia de inauguração do “Seminário Temático do Dia Mundial do Farmacêutico: Serviços Farmacêuticos e Desenvolvimento da Indústria”



Fotografia de grupo dos participantes do “Seminário Temático do Dia Mundial do Farmacêutico: Serviços Farmacêuticos e Desenvolvimento da Indústria”

- O ISAF, através da colaboração com diversas entidades, tem vindo a proporcionar formação, de forma contínua, ao sector farmacêutico local, promovendo a capacitação e o desenvolvimento dos profissionais das empresas farmacêuticas de Macau, contribuindo para a construção de uma equipa local de quadros qualificados e impulsionando as empresas farmacêuticas a elevar os níveis de gestão da produção e de controlo da qualidade.
- Em 2024, o ISAF, em colaboração com o Centro de Produtividade e Transferência de Tecnologia de Macau (CPTTM), organizou em Junho um curso de formação temático com a duração de três dias sobre as “Boas práticas de fabrico de medicamentos (GMP)” destinado aos profissionais do

fabrico de medicamentos em Macau, com o objectivo de impulsionar as empresas farmacêuticas a melhorar os seus níveis de gestão da produção e controlo da qualidade. Em Setembro, realizaram-se duas sessões do “Curso de formação para farmácias chinesas”, cujo conteúdo abrangia conhecimentos jurídicos sobre a medicina tradicional chinesa, competências profissionais em matéria de perícia de medicina tradicional chinesa e técnicas de serviços farmacêuticos no âmbito da medicina tradicional chinesa, entre outros, com vista a ajudar o sector de farmácia chinesa a obter as informações profissionais mais recentes e a promover a melhoria do nível dos serviços profissionais no domínio da medicina tradicional chinesa. Em Novembro, tiveram lugar duas sessões do “Curso de formação para farmácias”, cujo conteúdo abrangia a legislação farmacêutica de Macau e do Interior da China, a tendência de desenvolvimento dos serviços de farmácia comunitária, o conceito e a aplicação da gestão da terapêutica medicamentosa (MTM), bem como a gestão da qualidade no segmento de venda a retalho de medicamentos, entre outros.



Participação dos profissionais do fabrico de medicamentos das fábricas farmacêuticas locais no *workshop* temático sobre GMP



Participação dos directores técnicos, farmacêuticos de medicina tradicional chinesa, médicos de medicina tradicional chinesa e mestres de medicina tradicional chinesa das farmácias chinesas locais no curso de formação



O ISAF organizou cursos de formação para farmácias a fim de elevar o nível dos serviços farmacêuticos em Macau

### (3) Apoio aos profissionais farmacêuticos estagiários no planeamento de carreira profissional

- De acordo com a Lei n.º 18/2020 (Regime da qualificação e inscrição para o exercício de actividade dos profissionais de saúde), antes de registo, os farmacêuticos, farmacêuticos de medicina tradicional chinesa e ajudantes técnicos de farmácia devem efectuar um estágio de seis meses, para eles se adaptarem ao sistema de funcionamento de serviço farmacêutico de Macau, reforçarem a sua habilidade profissional e conhecerem as respectivas disposições legais, no sentido de fazer boas preparações para o exercício da profissão.
- O ISAF realizou a sessão de intercâmbio para os profissionais farmacêuticos estagiários do ano 2024/2025, com o objectivo de apresentar a situação actual e as perspectivas de desenvolvimento da profissão farmacêutica aos farmacêuticos, farmacêuticos de medicina tradicional chinesa e ajudantes técnicos de farmácia que iniciaram o estágio nesse ano, na qual trocou opiniões com os estagiários, manifestou o desejo de que eles acumulem experiências através dos estágios e preparem bem o plano de carreira profissional, incentivando-os a participar activamente no aperfeiçoamento contínuo e prosseguir a aprendizagem ao longo da vida no futuro exercício da profissão.



Sessão de intercâmbio entre os dirigentes e chefias do ISAF e os farmacêuticos estagiários, farmacêuticos estagiários de medicina tradicional chinesa, entre outros para apoiar o planeamento de carreira profissional

#### (4) Divulgação dos regulamentos de gestão para o exercício da profissão dos profissionais farmacêuticos de Macau na Zona de Cooperação

- O “Regulamento sobre a gestão do exercício da profissão dos profissionais de saúde da Região Administrativa Especial de Macau na Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin” e o “Regulamento sobre a gestão de registo do exercício da profissão dos técnicos farmacêuticos da Região Administrativa Especial de Macau nas unidades de venda a retalho de produtos farmacêuticos na Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin” entraram em vigor em Agosto de 2023, os profissionais farmacêuticos de Macau podem exercer a profissão na Zona de Cooperação com facilidade.
- O ISAF tem promovido, por diversas vias, o exercício da profissão dos profissionais farmacêuticos de Macau na Zona de Cooperação, incluindo a criação de uma página temática para reforçar a divulgação de informações e a instalação de ponto de atendimento no seu local de funcionamento, no sentido de prestar serviços de consulta aos profissionais farmacêuticos que

pretendam exercer profissão na Zona de Cooperação ou aos residentes interessados em abrir farmácias nessa zona. Adicionalmente, é disponibilizado um serviço de videoconferência de três partes, permitindo aos interessados efectuar consultas em tempo real com a Direcção dos Serviços de Assuntos Comerciais da Zona de Cooperação.

### **3. Lançamento gradual dos serviços electrónicos convenientes à população e às empresas no âmbito da supervisão farmacêutica**

- O ISAF tem lançado gradualmente diversos serviços electrónicos com o objectivo de aumentar a eficiência administrativa e a transparência dos serviços, criando um ambiente de negócios conveniente para os residentes e as empresas, apoiando o desenvolvimento empresarial, bem como continuando a otimizar o procedimento de licenciamento dos estabelecimentos de actividade farmacêutica.
- O ISAF incentiva o sector a utilizar o serviço de licenciamento electrónico EDI. A partir de Janeiro de 2024, foi realizada uma optimização e expansão das categorias de medicamentos que podem ser requeridos através do serviço de declaração alfandegária electrónica por meio do EDI, passando a ser possível requerer licenças de importação por esta via para todas as categorias de medicamentos ocidentais, medicamentos tradicionais chineses, medicamentos naturais e grânulos de formulação de medicina tradicional chinesa. Até Dezembro de 2024, um total de 80 firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos utilizavam os serviços de declaração alfandegária electrónica através do sistema EDI, representando 49% do total de firmas de venda por grosso.
- O ISAF tem promovido a electrónica das licenças do sector, incluindo o lançamento da licença electrónica para estabelecimentos de actividade farmacêutica e da licença electrónica para profissionais farmacêuticos, bem como o serviço de pedido *online* para a licença dos profissionais farmacêuticos. Em articulação com a Plataforma para Empresas e Associações, foi também lançado o serviço *online* de renovação de licenças para estabelecimentos de actividade farmacêutica.
- Desde Julho de 2024, o ISAF e a Direcção dos Serviços de Assuntos Comerciais da Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin instalaram um balcão exclusivo dos serviços para os assuntos farmacêuticos de Macau no Centro de Prestação de Serviços ao Público da Zona de Cooperação, com o intuito de facilitar aos residentes de

Macau que vivem na referida zona, bem como às empresas do Interior da China, o acesso aos serviços para os assuntos farmacêuticos de Macau. O ISAF desenvolveu o “Sistema de Pedido de Serviços da Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin”, facilitando o pagamento transfronteiriço das taxas de pedido por parte dos requerentes.



Os requerentes podem aceder aos serviços para os assuntos farmacêuticos através do balcão exclusivo dos serviços para os assuntos farmacêuticos de Macau instalado pelo ISAF no Centro de Prestação de Serviços ao Público da Zona de Cooperação

### **III. Promoção e apoio ao desenvolvimento da indústria de *big health* de medicina tradicional chinesa**

O Governo da RAEM tem-se empenhado no desenvolvimento da indústria de *big health* de medicina tradicional chinesa, tendo implementado, em 2022, a “Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses”, que introduz o regime do registo de medicamentos tradicionais chineses e cria condições favoráveis ao desenvolvimento a longo prazo da medicina tradicional chinesa através do aperfeiçoamento do sistema jurídico e da criação de regime. Ao mesmo tempo, tem aproveitado as vantagens institucionais de Macau para promover a comercialização e a utilização de mais medicamentos inovadores (medicamentos ocidentais) em Macau, além disso, está a elaborar o regime de supervisão e administração de dispositivos médicos, com vista a impulsionar o desenvolvimento diversificado da indústria de *big health* de Macau.

#### **1. Implementação rigorosa do regime do registo de medicamentos tradicionais chineses**

##### **(1) Pedido, apreciação e aprovação do registo de medicamentos tradicionais chineses**

O ISAF tem executado, de forma efectiva, a Lei da medicina tradicional chinesa, realizando proactivamente os trabalhos de apreciação do registo de medicamentos tradicionais chineses. Desde a implementação da Lei da medicina tradicional chinesa até Dezembro de 2024, foram recebidos 426 pedidos de registo de medicamentos tradicionais chineses (23 eram medicamentos tradicionais chineses com primeiro local de registo em Macau e 403 eram medicamentos tradicionais chineses importados), dos quais 110 medicamentos tradicionais chineses foram registados.

##### **(2) Implementação do sistema de fabrico por encomenda**

- A Lei da medicina tradicional chinesa estipula o regime de fabrico por encomenda, permitindo que os medicamentos tradicionais chineses produzidos em Hengqin sejam isentos de registo no Interior da China e possam solicitar registo directamente em Macau. O ISAF encoraja as

fábricas de medicamentos da medicina tradicional chinesa locais a utilizar bem os terrenos e recursos técnicos de Hengqin, a fim de reduzir os custos de produção e aumentar a eficiência produtiva através do modelo de "Registo em Macau + Produção em Hengqin".

- Desde a entrada em vigor da Lei da medicina tradicional chinesa até Dezembro de 2024, o ISAF recebeu um total de 9 pedidos de autorização de fabrico por encomenda, entre os quais, foram aprovados 3 pedidos de empresas farmacêuticas de Macau para encomendar o fabrico dos seus produtos ao Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa para a Cooperação entre Guangdong-Macau e 2 pedidos de titulares locais de medicamentos tradicionais chineses para encomendar o fabrico dos seus produtos às fábricas de medicamentos de medicina tradicional chinesa locais. Os restantes 4 pedidos estão em processo de acordo com os procedimentos.
- O ISAF continua a prestar serviços de consulta técnica às empresas interessadas e a manter uma boa comunicação e cooperação com o Parque Industrial, promovendo a implementação do modelo de "Registo em Macau + Produção em Hengqin". Em Setembro de 2023, foi comercializado em Macau um medicamento tradicional chinês com a marca "produzido sob supervisão de Macau" produzido em Hengqin, servindo como um bom exemplo.

### (3) Prestação de serviços de consulta pré-procedimental

- O ISAF tem oferecido continuamente serviços de consulta pré-procedimental ao sector e às instituições de investigação científica, para que os requerentes possam conhecer sistematicamente sobre regulamentos, disposições legais e requisitos técnicos envolvidos no processo de registo, a fim de reduzir os riscos associados à investigação e desenvolvimento de medicamentos tradicionais chineses, encurtar o ciclo de investigação, desenvolvimento e aprovação, e por fim acelerar o registo e a entrada no mercado de medicamentos tradicionais chineses. Desde a implementação da Lei da medicina tradicional chinesa até Dezembro de 2024, o ISAF prestou 759 serviços de consulta pré-procedimental para pedidos do registo de medicamentos tradicionais chineses e 20 serviços de mesma para pedidos da autorização de fabrico por encomenda.

- A fim de promover o registo de mais medicamentos tradicionais chineses em Macau, foi criado o Centro de Serviços no Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa para a Cooperação entre Guangdong-Macau em Hengqin em Agosto de 2023, estendendo os serviços de consulta ao Interior da China. Desde a sua criação até Dezembro de 2024, foram prestados 215 serviços de consulta.

## **2. Criação de um sistema aperfeiçoado de apreciação e aprovação de medicamentos tradicionais chineses**

- A Lei da medicina tradicional chinesa introduziu o sistema de apreciação e aprovação de medicamentos tradicionais chineses que combina a teoria da medicina tradicional chinesa, experiências de aplicação em seres humanos e ensaios clínicos. Em relação aos preparados de medicamentos tradicionais chineses com ricas experiências de uso clínico, quando se faz o registo de transferência, será realizada uma redução adequada para a entrega de materiais dos ensaios clínicos. Ademais, as prescrições clássicas famosas definidas na Lei da medicina tradicional chinesa não só absorveram os critérios do Interior da China, também consideraram as prescrições chinesas de outros países ou regiões como preparados compostos de medicina tradicional chinesa derivados de prescrição clássica famosa, visando um mercado mais amplo.
- Com o intuito de construir um sistema completo de supervisão e administração da medicina tradicional chinesa, o ISAF celebrou, em 2024, o “Acordo de cooperação para a apreciação técnica de terceiros de medicamentos tradicionais chineses” com instituições locais. O Instituto de Medicina Translacional e Inovação de Macau e o Centro de Investigação de Ciências Reguladoras Farmacêuticas, ambos da Universidade de Macau, passaram a ser reconhecidos pelo ISAF como instituições de apreciação técnica de terceiros para o registo de medicamentos tradicionais chineses, responsáveis pela apreciação técnica e emissão de relatórios de apreciação das informações sobre estudos farmacêuticos, estudos farmacológicos e toxicológicos e estudos clínicos dos requerentes do registo dos medicamentos tradicionais chineses em Macau, promovendo a transformação de medicamentos inovadores da medicina tradicional chinesa.



Sob o testemunho da então Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, Ao leong U, o Presidente do ISAF, Choi Peng Cheong (à direita), e o Reitor da Universidade de Macau, Song Yonghua (à esquerda), assinaram o acordo de cooperação



O Presidente do ISAF, Choi Peng Cheong (à direita), e o Vice-Director Substituto do Instituto de Medicina Translacional e Inovação de Macau da Universidade de Macau, Zhao Yonghua (à esquerda), assinaram o acordo de cooperação

### 3. Introdução dos produtos de medicina tradicional chinesa de qualidade

- O ISAF continua a cooperar com o Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa para a Cooperação Guangdong-Macau, através do “Centro de Serviços do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica do Governo da Região Administrativa Especial de Macau no Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa para a Cooperação entre Guangdong-Macau”, estabelecido no Parque Industrial, fornece às empresas do Interior da China interessadas em solicitar o registo de medicamentos tradicionais chineses de Macau consultas políticas e orientações técnicas em relação ao registo e à aprovação, facilitando o acesso aos serviços do ISAF pelas empresas do Interior da China.

- O ISAF continua a divulgar o regime do registo de medicamentos tradicionais chineses de Macau junto do sector, bem como apresentar e trocar opiniões sobre as políticas relativas à medicina tradicional chinesa de Macau com empresas do Interior da China, de Hong Kong e de Macau, com vista a atrair mais produtos de medicina tradicional chinesa para entrar no mercado de Macau.



Intercâmbio entre o ISAF, a delegação de medicina tradicional chinesa da província de Jiangxi e a Guangdong e Macau Federação da Indústria e Comércio

- Em 2023, o ISAF introduziu, pela primeira vez, um total de cinco preparados hospitalares de medicina tradicional chinesa da província de Guangdong para aplicação clínica em hospitais de Macau, tirando pleno partido das vantagens da medicina tradicional chinesa na prevenção e tratamento de doenças, permitindo que os residentes possam usufruir de recursos de medicina tradicional chinesa de qualidade do Interior da China sem sair de Macau. Os resultados da utilização do primeiro lote dos preparados hospitalares de medicina tradicional chinesa do Interior da China em hospitais de Macau foram positivos e bem recebidos pela população, tendo os referidos preparados sido reabastecidos em 2024.

#### **4. Elevação do nível do fabrico de medicamentos e da competitividade da indústria**

- Com o intuito de elevar o nível do fabrico de medicamentos em Macau e alinhá-lo com os padrões internacionais, o ISAF tem prestado apoio e assistência técnica adequados às fábricas farmacêuticas locais, promovendo activamente a conformidade das mesmas com as “Boas práticas de fabrico de medicamentos (GMP)”. Em 2024, com base nas GMP, foram ainda acrescentadas as “Boas práticas de fabrico de medicamentos estéreis”.

- No que diz respeito à certificação das GMP, duas fábricas de medicamentos ocidentais de Macau já estão em conformidade com as GMP há vários anos; uma fábrica de medicamentos da medicina tradicional chinesa obteve a certificação das GMP, estando outra actualmente a requerê-la.
- O ISAF continua a aperfeiçoar e a elaborar normas para o sector farmacêutico, tendo publicado a instrução técnica “Boas práticas clínicas de medicamentos (GCP)” com o objectivo de promover a inovação na investigação e desenvolvimento de medicamentos. O ISAF encoraja ainda o sector a recolher dados de uso clínico para impulsionar a transformação de preparados hospitalares de medicina tradicional chinesa com potencial em novos medicamentos.

## 5. Promoção da comercialização de medicamentos inovadores em Macau

- Aproveitando as vantagens do regime do registo de medicamentos de Macau, o ISAF promove activamente a comercialização e a utilização de mais medicamentos inovadores em Macau, em relação aos novos medicamentos que preencham os requisitos de aprovação, o ISAF procederá à sua aprovação o mais rápido possível nos termos legais, no sentido de acelerar a satisfação das necessidades clínicas de medicamentos dos doentes e, ao mesmo tempo, apoiar melhor o desenvolvimento do turismo de saúde de Macau.
- Desde a criação do ISAF até Dezembro de 2024, foram legalmente aprovados 101 novos medicamentos para registo e comercialização em Macau, envolvendo medicamentos químicos, preparações biológicas, vacinas e produtos de terapia celular/genética, entre outros tipos. Estes medicamentos abrangem várias áreas de tratamento, incluindo tumores malignos, doenças cardiovasculares, doenças da pele, doenças neurológicas e doenças infecciosas, entre outros. Dos quais 36 eram medicamentos “inovadores na sua categoria” (*first-in-class*). Além disso, 2 produtos farmacêuticos de terapias avançadas CAR-T para o tratamento do linfoma de células B foram autorizados pelo ISAF a serem registados para comercialização em Macau em 2023 e 2024, respectivamente.
- Com o objectivo de promover a aplicação clínica dos novos medicamentos, o ISAF reforça a divulgação de informações, incluindo a publicação da “Lista de novos medicamentos aprovados para comercialização pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica” e da “Lista de novos

medicamentos elegíveis para uso por instituições médicas locais e para registo em Macau” na sua página electrónica, de modo a facilitar a consulta do sector farmacêutico, das instituições médicas e dos profissionais de saúde de Macau sobre informações dos novos medicamentos.

## **6. Promoção da entrada dos medicamentos comercializados em Macau no mercado do Interior da China**

### **(1) Entrada de medicamentos tradicionais chineses de Macau no mercado do Interior da China através da aprovação simplificada**

- De acordo com o “Plano de Construção da Área Importante de Medicina Tradicional Chinesa da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau (2020-2025)” e o “Plano de Trabalho para o Desenvolvimento Inovador da Supervisão e Administração de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau”, após a aprovação pela autoridade de supervisão farmacêutica da província de Guangdong, os medicamentos tradicionais chineses para uso externo já comercializados em Macau há mais de cinco anos podem entrar no mercado do Interior da China.
- Até Dezembro de 2024, a Administração de Medicamentos da Província de Guangdong solicitou os pareceres ao ISAF de Macau sobre 20 medicamentos tradicionais chineses para uso externo com o objectivo de elaborar um catálogo de produtos para a simplificação no processo de aprovação, entre eles, dois medicamentos tradicionais chineses para uso externo fabricados e vendidos em Macau obtiveram registo de medicamentos do Interior da China, sendo um deles aplicado clinicamente num hospital público de Classe 3A em Zhuhai.

### **(2) Introdução de novos medicamentos na Grande Baía através da política da “Medida de utilização de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de Hong Kong e Macau na Grande Baía”**

- Segundo a política da “Medida de utilização de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de Hong Kong e Macau na Grande Baía”, os medicamentos com necessidades clínicas urgentes que já são comercializados no mercado de Macau podem ser utilizados em instituições médicas designadas na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau após aprovação pela Administração de Medicamentos da Província de

Guangdong e pela Comissão de Saúde da Província de Guangdong. Com o aprofundamento contínuo da política acima referida e com o objectivo de melhor satisfazer as necessidades dos residentes da Grande Baía na utilização de medicamentos e dispositivos médicos, as autoridades competentes do Interior da China lançaram, em Julho de 2024, o “Regulamento de Administração sobre Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos Importados de Hong Kong e Macau para as Nove Cidades do Interior da China no âmbito da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau da Província de Guangdong”, que entrou em vigor em Dezembro de 2024. Este regulamento otimiza o regime de administração de catálogos para medicamentos e dispositivos médicos de Hong Kong e Macau com necessidades urgentes, simplificando os procedimentos de apreciação e aprovação e acelerando o respectivo processo.

- Em 2024, o ISAF recebeu notificações de importadores locais de que um total de 31 medicamentos pretendidos a serem utilizados em instituições médicas designadas na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau através da política da “Medida de utilização de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de Hong Kong e Macau na Grande Baía”, seis dos quais já foram aprovados.
- Para promover os trabalhos relacionados com a política “Medida de utilização de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de Hong Kong e Macau na Grande Baía”, o ISAF de Macau tem mantido uma comunicação estreita com as autoridades competentes do Interior da China e prestado activamente apoio ao sector, incluindo a criação de uma página temática para reforçar a divulgação de informações e a disponibilização de serviços de consulta pré-procedimental.



Página temática da política da “Medida de utilização de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de Hong Kong e Macau na Grande Baía” no sítio do ISAF

### (3) Apoio e colaboração na criação dos “Critérios para a Medicina Tradicional Chinesa na Grande Baía”

- Para promover a integração dos mercados da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau e impulsionar o desenvolvimento de alta qualidade da indústria da medicina tradicional chinesa na região, o ISAF tem participado activamente nos trabalhos da Comissão de Especialistas em Critérios para a Medicina Tradicional Chinesa da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau, apoiando e colaborando na criação dos “Critérios para a Medicina Tradicional Chinesa na Grande Baía”. A primeira série dos referidos critérios foi publicada em Outubro de 2024, envolvendo os requisitos técnicos de sete variedades, como casca de tangerina seca (Chenpi de Guangdong), Huajuhong, Huajuhongtai (Huajuhongzhu), grânulos de Banlangen, grânulos de Xiasangju, óleo de almíscar para activação da circulação sanguínea (Shexiang Huoluo You) e óleo analgésico Cheong Kun, um medicamento tradicional chinês fabricado e registado em Macau. Recomenda-se a ampla adopção destes critérios pelo sector da medicina tradicional chinesa de Guangdong, Hong Kong e Macau. A inclusão de medicamentos tradicionais chineses registados em Macau na primeira série dos critérios contribui para elevar os respectivos padrões de qualidade, acelerar a melhoria da qualidade dos produtos e promover um desenvolvimento de nível mais avançado da indústria da medicina tradicional chinesa em Macau, favorecendo a sua integração na Grande Baía e na conjuntura geral do desenvolvimento nacional.

## **7. Estabelecimento do regime de administração de dispositivos médicos que esteja em conformidade com o desenvolvimento do mercado**

- O ISAF estabelece um regime de supervisão e administração de dispositivos médicos que satisfaz as necessidades de desenvolvimento do mercado de Macau de acordo com as suas funções. Através da implementação de uma supervisão integral em todas as fases de dispositivos médicos, serão criadas condições favoráveis para que os dispositivos médicos registados ou inscritos em Macau no futuro possam entrar no mercado do Interior da China, de outros países ou regiões, impulsionando o desenvolvimento diversificado da indústria de *big health* de Macau.

- O ISAF solicitou pareceres junto dos serviços públicos sobre a proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”, incluindo os Serviços de Alfândega, a Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça, a Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental, a Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, a Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana, o Corpo de Bombeiros, a Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico, os Serviços de Saúde e o Instituto para os Assuntos Municipais. Entre Janeiro e Fevereiro de 2024, o ISAF organizou seis sessões de consulta destinadas aos sectores sobre o referido regime, incluindo sessões presenciais exclusivas para as associações comerciais e indústria farmacêutica, para os sectores da venda por grosso e da venda de equipamentos médicos, para o sector farmacêutico e o sector de comércio a retalho de mercadorias de armazéns e quinquilharias, e para as associações de investigação científica farmacêutica, instituições de saúde e associações dos profissionais da saúde, bem como duas sessões *online* exclusivas para 15 categorias de profissionais de saúde e estabelecimentos do sector farmacêutico, tendo contado com a participação de mais de 600 pessoas, incluindo representantes das respectivas associações.
- Através das sessões de consulta presenciais e *online*, o ISAF reforçou o intercâmbio com os sectores, escutando atentamente e recolhendo amplamente opiniões e sugestões dos sectores e das associações relevantes, tendo procedido à revisão da proposta de lei com base nos pareceres recolhidos junto dos sectores e dos serviços públicos.



Os dirigentes e chefes do ISAF trocaram opiniões com os participantes nas sessões de consulta destinadas aos sectores sobre o “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”

- A proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos” foi aprovada na generalidade pela Assembleia Legislativa em Novembro de 2024. O ISAF tem realizado activamente os

trabalhos legislativos, envidando esforços para que a proposta de lei seja aprovada na especialidade pela Assembleia Legislativa em 2025.

## 8. Promoção do desenvolvimento do mercado de testes laboratoriais de medicamentos em Macau

- O Centro de Testes de Medicamentos Tradicionais Chineses de Macau da Universidade de Macau foi inaugurado em Novembro de 2024. Neste momento, o Centro dispõe de 118 itens de testes acreditados pelo Serviço Nacional de Acreditação da China para Avaliação de Conformidade (CNAS), com uma capacidade de testes que abrange basicamente os testes físicos, químicos e microbiológicos de medicamentos tradicionais chineses da Farmacopeia Chinesa, possuindo qualificação e capacidade para prestar serviços de testes laboratoriais ao sector.
- Com o intuito de promover o desenvolvimento do mercado de testes laboratoriais de medicamentos em Macau, o ISAF e a Universidade de Macau assinaram, em Dezembro de 2024, o “Acordo de cooperação entre o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica do Governo da Região Administrativa Especial de Macau e a Universidade de Macau sobre teste de medicamentos tradicionais chineses por terceiros”. Nos termos do acordo, o ISAF encarrega o Centro de Testes de prestar serviços de análise laboratorial para efeitos de registo de medicamentos tradicionais chineses e de controlo pós-comercialização. O Centro de Testes pode igualmente prestar serviços de teste laboratorial a empresas de Macau, do Interior da China e do exterior, emitindo os respectivos relatórios de análise laboratorial, os quais serão reconhecidos pelo ISAF.



Descerramento da placa do Centro de Testes de Medicamentos Tradicionais Chineses de Macau da Universidade de Macau em Novembro de 2024

## IV. Cooperação externa

O ISAF mantém uma estreita comunicação com as autoridades de supervisão farmacêutica do Interior da China e participa activamente na construção da Zona de Cooperação, com vista a reforçar de forma contínua a cooperação no domínio da supervisão farmacêutica na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau para ajudar a integração de Macau na conjuntura geral do desenvolvimento nacional. Além disso, o ISAF promove o intercâmbio e a cooperação com o exterior através da participação em conferências e actividades de intercâmbio internacionais.

### 1. Participação activa na construção da Zona de Cooperação

#### (1) Implementação das medidas farmacêuticas para facilitar a vida da população na Zona de Cooperação

- A fim de criar um ambiente conveniente de vida semelhante ao de Macau e permitir que os residentes de Macau que vivem na Zona de Cooperação possam gozar igualmente dos mesmos benefícios em matéria de cuidados de saúde em Macau, o Governo da RAEM e as autoridades competentes do Interior da China discutiram, em conjunto, as medidas de fornecimento e utilização de alguns medicamentos comercializados em Macau (lista branca) pelas instituições médicas designadas na Zona de Cooperação aos residentes de Macau, de modo a promover a implementação de políticas farmacêuticas de conveniência na Zona de Cooperação. A autoridade competente do Interior da China emitiu o “Plano de trabalho sobre o apoio ao uso de alguns medicamentos já vendidos em Macau na Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin”, que forneceu fundamentos políticos para satisfazer as necessidades dos residentes de Macau que vivem na Zona de Cooperação no uso de medicamentos já vendidos em Macau.
- O ISAF tem mantido uma estreita cooperação com os Serviços de Saúde e com as autoridades de supervisão farmacêutica do Interior da China, promovendo a implementação, na Zona de Cooperação, de políticas farmacêuticas de conveniência. A primeira remessa de medicamentos de Macau, um total de 296 tipos incluídos na “lista branca” para uso exclusivo de instituições médicas designadas na Zona de Cooperação, foi chegando à zona a partir de Outubro de 2024, sendo destinada ao uso no Posto de Saúde do Novo Bairro de Macau. O ISAF continuará a envidar esforços para alargar a lista branca e variedades de medicamentos disponíveis para uso

em instituições médicas designadas na Zona de Cooperação, de acordo com as necessidades reais do Posto de Saúde do Novo Bairro de Macau.

- O ISAF, em colaboração com a Direcção dos Serviços de Assuntos Comerciais da Zona de Cooperação, tem executado de forma efectiva os trabalhos previstos no “Memorando de cooperação sobre a supervisão e administração do uso de alguns medicamentos já vendidos em Macau na Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin”, garantindo a segurança do uso de medicamentos pelos residentes de Macau que vivem na referida zona.



O Presidente do ISAF de Macau, Choi Peng Cheong (à esquerda), e o Director da Direcção dos Serviços de Assuntos Comerciais da Zona de Cooperação, Ng Chong Wai (à direita), assinaram o memorando de cooperação

## (2) Instalação do “Balcão exclusivo dos serviços para os assuntos farmacêuticos de Macau na Zona de Cooperação”

- Desde Julho de 2024, o ISAF e a Direcção dos Serviços de Assuntos Comerciais da Zona de Cooperação instalaram o “Balcão exclusivo dos serviços para os assuntos farmacêuticos de Macau na Zona de Cooperação” no Centro de Prestação de Serviços ao Público da mesma zona, com o objectivo de facilitar às empresas farmacêuticas e entidades relevantes da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau o exercício de actividades farmacêuticas em Macau. O balcão exclusivo, sendo o primeiro balcão no Interior da China a disponibilizar serviços para os assuntos farmacêuticos de Macau, pode prestar serviços de consulta e tratamento de pedidos de registo de medicamentos, entre outros, às empresas do Interior da China, ademais, os profissionais farmacêuticos de Macau também podem inscrever-se no exame nacional de qualificação para o exercício da profissão de farmacêutico através do balcão exclusivo. Desde a sua entrada em funcionamento até Dezembro de 2024, o balcão exclusivo prestou

assistência às empresas farmacêuticas em 12 processos de serviços de assuntos farmacêuticos de Macau e efectuou 97 atendimentos de consulta.



Descerramento da placa do “balcão exclusivo dos serviços para os assuntos farmacêuticos de Macau na Zona de Cooperação”



Assinatura do memorando de cooperação entre o ISAF de Macau e a Direcção dos Serviços de Assuntos Comerciais da Zona de Cooperação

### (3) Encorajamento aos profissionais farmacêuticos de Macau para o exercício da profissão na Zona de Cooperação

- O “Regulamento sobre a gestão de registo do exercício da profissão dos técnicos farmacêuticos da Região Administrativa Especial de Macau nas unidades de venda a retalho de produtos farmacêuticos na Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin” e o “Regulamento sobre a gestão do exercício de actividade dos profissionais de saúde da Região Administrativa Especial de Macau na Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin” foram implementados a partir de Agosto de 2023, sendo os respectivos regulamentos favoráveis a apoiar o exercício de actividade dos profissionais farmacêuticos de Macau em unidades de venda a retalho de produtos farmacêuticos e em instituições médicas na Zona de Cooperação. Os profissionais farmacêuticos de Macau podem prestar serviços

farmacêuticos (incluindo a abertura de farmácias) em unidades de venda a retalho de produtos farmacêuticos na Zona de Cooperação, desde que preencham os requisitos relevantes e tenham concluído com êxito a formação prévia antes do exercício de funções e aprovado na prova de avaliação organizadas pela autoridade de supervisão e administração de medicamentos da Zona de Cooperação, bem como efectuada a inscrição junto da mesma autoridade.

- Até Dezembro de 2024, 74 residentes de Macau registaram as suas contas no “Sistema de cogestão social da segurança de produtos farmacêuticos” da Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin e iniciaram a formação prévia antes do exercício de funções, dos quais dois técnicos farmacêuticos de Macau concluíram o pedido de inscrição para exercer a profissão e obtiveram a qualificação para o exercício da profissão na Zona de Cooperação.
- O ISAF promove continuamente o exercício de profissão dos profissionais farmacêuticos de Macau na Zona de Cooperação através de vários meios, incluindo a disponibilidade de uma página temática para reforçar a divulgação de informações, bem como a criação de um posto de atendimento no local de funcionamento do ISAF, que se destina a oferecer serviço de consulta aos profissionais farmacêuticos que pretendam exercer profissão na Zona de Cooperação ou aos residentes que se interessem em abrir farmácias na Zona de Cooperação. Além disso, este posto efectua também videoconferências de três partes, por isso os interessados podem fazer consultas logo no posto à Direcção dos Serviços de Assuntos Comerciais da Zona de Cooperação.

## **2. Reforço da cooperação na supervisão e administração da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau**

- Com o intuito de promover a implementação do “Plano de Trabalho para o Desenvolvimento Inovador da Supervisão e Administração de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau”, Guangdong, Hong Kong e Macau assinaram o “Memorando de Cooperação sobre a Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau” e estabeleceram um mecanismo de reuniões de cooperação. Com base no referido memorando, as autoridades de supervisão e administração farmacêutica de Guangdong, Hong Kong e Macau criaram um mecanismo

de notificação de informações sobre riscos relativos à supervisão de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau, reforçando a interligação de informações entre as três partes, de modo a permitir um controlo e tratamento atempados dos vários riscos associados a medicamentos e dispositivos médicos nas três regiões, reforçando assim a garantia da segurança na utilização de medicamentos e dispositivos médicos por partes dos residentes da Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau.

- Na sequência da realização da primeira Conferência de Cooperação na Supervisão e Administração Farmacêutica na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau em 2023, a “Conferência de Cooperação na Supervisão e Administração Farmacêutica na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau 2024” teve lugar em Outubro de 2024 em Hengqin. Nesta ocasião, a Administração Nacional de Produtos Médicos e as autoridades de supervisão e administração farmacêutica de Guangdong, Hong Kong e Macau reuniram-se para trocar experiências e discutir sobre políticas e medidas destinadas a garantir a segurança na utilização de medicamentos e dispositivos médicos pelo público na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau e a promover o desenvolvimento de alta qualidade da indústria de medicamentos e dispositivos médicos na região.



Os dirigentes da Administração Nacional de Produtos Médicos, da Administração de Medicamentos da Província de Guangdong, da Direcção dos Serviços de Saúde de Hong Kong, do Departamento de Saúde de Hong Kong e do ISAF de Macau, juntamente com os dirigentes das autoridades de supervisão farmacêutica das nove cidades da Grande Baía, participaram na Conferência de Cooperação na Supervisão e Administração Farmacêutica na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau 2024

### 3. Aprofundamento do intercâmbio com as autoridades de supervisão farmacêutica do Interior da China

- O ISAF tem vindo a estabelecer relações de cooperação mais estreitas com as autoridades de supervisão farmacêutica do Interior da China, promovendo uma colaboração multilateral no domínio da supervisão farmacêutica, com vista a impulsionar conjuntamente o desenvolvimento de alta qualidade da indústria de *big health* de medicina tradicional chinesa e a tirar partido das vantagens únicas de Macau, contribuindo para uma melhor integração na conjuntura geral do desenvolvimento nacional.
- Em Maio de 2024, com o objectivo de reforçar ainda mais a estreita cooperação entre Macau e o Interior da China na área da supervisão e administração de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, a Secretaria para os Assuntos Sociais e Cultura assinou com a Administração Nacional de Produtos Médicos o “Acordo de cooperação sobre a supervisão e administração de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos entre a Administração Nacional de Produtos Médicos e a Secretaria para os Assuntos Sociais e Cultura do Governo da Região Administrativa Especial de Macau”. Com base no acordo de cooperação na área da supervisão e administração de medicamentos assinado em 2019, as duas partes desenvolveram e aprofundaram ainda mais a cooperação nos aspectos de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, abrangendo áreas como o reforço do intercâmbio e da cooperação nos aspectos de construção de regime, apreciação, teste, comunicação de informações de segurança, fiscalização e combate à contrafacção de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, a promoção da implementação das políticas farmacêuticas de conveniência aos residentes na Zona de Cooperação Aprofundada entre Guangdong e Macau em Hengqin, a estimulação da herança e desenvolvimento inovador da medicina tradicional chinesa e da cooperação internacional na supervisão e administração da mesma, a consolidação da cooperação na formação em matéria de normas de supervisão e administração farmacêutica, bem como o apoio a Macau na construção de um sistema inteligente de supervisão farmacêutica, entre outros.



O então Chefe do Executivo, Ho Iat Seng, testemunhou a assinatura do “Acordo de cooperação sobre a supervisão e administração de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos entre a Administração Nacional de Produtos Médicos e a Secretaria para os Assuntos Sociais e Cultura do Governo da Região Administrativa Especial de Macau”

- Em Setembro de 2024, o ISAF de Macau e a Administração de Medicamentos de Guangxi assinaram o “Memorando de Cooperação sobre a Supervisão e Administração de Produtos Farmacêuticos entre Macau e Guangxi”, tendo igualmente participado no “Seminário de Formação sobre a Supervisão de Medicamentos Tradicionais e a Investigação de Padrões entre China (Guangxi)-Associação de Nações do Sudeste Asiático (ASEAN)”, com o objectivo de aprofundar a cooperação entre Macau e Guangxi, bem como de desenvolver a cooperação entre os países da ASEAN e Macau no domínio da supervisão farmacêutica, promovendo em conjunto o desenvolvimento da medicina tradicional.



Participação do ISAF no “Seminário de Formação sobre a Supervisão de Medicamentos Tradicionais e a Investigação de Padrões entre China (Guangxi)-Associação de Nações do Sudeste Asiático (ASEAN)”

- Em Novembro de 2024, o Instituto Nacional para Controlo de Alimentos e Medicamentos e o Subcentro de Avaliação e Inspeção de Medicamentos na Grande Baía da Administração Nacional de Produtos Médicos visitaram separadamente o ISAF de Macau. Durante as visitas, foram realizados

intercâmbios aprofundados e trocas de opiniões, respectivamente, sobre o reforço da cooperação nas áreas de análise laboratorial de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, bem como sobre a coordenação dos trabalhos de apreciação e inspeção de medicamentos na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau, o intercâmbio de pessoal e a construção de competências profissionais, entre outros.



Reunião entre o ISAF de Macau e o Instituto Nacional para Controlo de Alimentos e Medicamentos da Administração Nacional de Produtos Médicos



Reunião entre o ISAF de Macau e o Subcentro de Avaliação e Inspeção de Medicamentos na Grande Baía da Administração Nacional de Produtos Médicos

#### **4. Participação em intercâmbios internacionais para promover o desenvolvimento da indústria de *big health***

- Em Fevereiro de 2023, o Fórum para a Harmonização de Medicamentos Fitoterápicos na Região do Pacífico Ocidental (*Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicine, FHH*) aprovou a adesão de Macau como membro, tendo sido instalado o secretariado permanente do FHH na Universidade de Macau, o que favorece o desenvolvimento da indústria de medicina tradicional chinesa e reforça a influência internacional de Macau neste domínio. Em Março de 2024, o ISAF participou pela primeira vez, em representação de Macau, China, como membro oficial do Fórum, na 21.<sup>a</sup> Reunião da Comissão Permanente do FHH, realizada em Hanói, Vietname, e participou, em Outubro de 2024, nas reuniões do subcomité 2 (SC2) e subcomité 3 (SC3) do FHH.



Participação do representante do ISAF na 21.ª Reunião da Comissão Permanente do Fórum para a Harmonização de Medicamentos Fitoterápicos na Região do Pacífico Ocidental

- A reunião de consulta sobre o projecto da “Estratégia de Medicina Tradicional da Organização Mundial de Saúde 2025-2034” teve lugar em Agosto de 2024, em Seul, Coreia do Sul. O encontro contou com a participação de representantes de 20 países e regiões membros da região do Pacífico Ocidental, da sede da Organização Mundial de Saúde (OMS) e dos seus escritórios regionais. Estiveram presentes representantes do ISAF de Macau, do Centro de Cooperação de Medicina Tradicional da Organização Mundial da Saúde (Macau) e do Laboratório de Referência do Estado para Investigação de Qualidade em Medicina Chinesa da Universidade de Macau.



A reunião de consulta sobre o projecto da “Estratégia de Medicina Tradicional da Organização Mundial de Saúde 2025-2034” teve lugar em Seul, Coreia do Sul

- Com vista a fomentar o desenvolvimento da indústria de medicina tradicional chinesa em Macau e promover a “expansão para o exterior” dos produtos de medicina tradicional chinesa de Macau, o ISAF deslocou-se, em Setembro de 2024, a Portugal e ao Brasil para participar numa série de actividades de captação de investimento no âmbito de biomedicina, organizadas pela Direcção dos Serviços de Desenvolvimento Económico da

Zona de Cooperação. Durante as actividades, o ISAF trocou opiniões com a autoridade de supervisão farmacêutica de Portugal e as autoridades de saúde do Brasil, respectivamente, a fim de conhecer melhor a situação local de supervisão farmacêutica e explorar o caminho viável para a entrada de medicamentos tradicionais chineses de Macau nos mercados dos países de língua portuguesa.



Visita do ISAF de Macau à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (Infarmed), Portugal



Visita do ISAF de Macau ao Ministério da Saúde do Brasil e ao Conselho Federal de Farmácia do Brasil

- Em Setembro de 2024, o ISAF participou no 7.º Fórum sobre o Desenvolvimento da Medicina Tradicional Chinesa no âmbito de “Uma Faixa, Uma Rota”, realizado em Pequim. Durante o evento, os participantes trocaram opiniões e discutiram temas de actualidade, tais como “desenvolver vigorosamente o comércio dos serviços da medicina tradicional chinesa, melhorar a saúde e o bem-estar da população mundial”, “reforçar a sinergia entre a medicina chinesa e medicina ocidental, promover a revitalização e o desenvolvimento integrais da medicina tradicional chinesa” e “elevar o nível de modernização da medicina tradicional chinesa, fomentar o desenvolvimento das novas forças produtivas de qualidade”.



Discurso temático do Presidente do ISAF, Choi Peng Cheong, no 7.º Fórum sobre o Desenvolvimento da Medicina Tradicional Chinesa no âmbito de “Uma Faixa, Uma Rota”



Cerimónia de lançamento da digressão mundial da medicina tradicional chinesa no âmbito de “Uma Faixa, Uma Rota”

- Em Outubro de 2024, o ISAF participou na 19.ª Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (*International Conference of Drug Regulatory Authorities, ICDRA*), realizada em Nova Deli, Índia, com o objectivo de reforçar os laços com as autoridades reguladoras de medicamentos de vários países.



Participação do ISAF na 19.ª Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA)

- Em Dezembro de 2024, o ISAF participou na “Conferência Mundial da Medicina Tradicional 2024”, realizada em Pequim, para discutir, em conjunto com os participantes, as perspectivas e oportunidades do desenvolvimento da medicina tradicional.



Fotografia de grupo entre o Presidente do ISAF, Choi Peng Cheong (terceiro à esquerda) e a sua comitiva, o Subdirector da Administração Nacional de Produtos Médicos, Zhao Junning (quarto à esquerda) e o Subchefe do Departamento de Registo de Medicamentos, Wang Hainan (segundo à esquerda), entre outros

- A 28.<sup>a</sup> Reunião Anual do Grupo de Trabalho de Harmonização Global (*Global Harmonization Working Party, GHWP*) teve lugar em Dezembro de 2024, em Kuala Lumpur, Malásia. O ISAF, na qualidade de observador, participou na reunião em representação de Macau, China, e foi aprovado por votação na reunião plenária como membro do GHWP. A adesão ao GHWP irá ajudar o ISAF de Macau a compreender o desenvolvimento inovador de dispositivos médicos, a tendência internacional de supervisão e o desenvolvimento do sector, promovendo que os trabalhos de supervisão e administração de dispositivos médicos de Macau se articulem com os padrões internacionais.



Fotografia de grupo dos representantes dos países/regiões membros do Grupo de Trabalho de Harmonização Global (GHWP)

## V. Outros

### 1. Sensibilização e divulgação jurídica

- Em articulação com a Lei n.º 4/2023 (Lei do atendimento clínico veterinário e da actividade comercial de animais) que entrou em vigor a partir de Abril de 2024 e as “Listas de medicamentos sujeitos a receita médico-veterinária e de medicamentos reservados para uso exclusivo de estabelecimentos de actividades de atendimento clínico veterinário”, aprovadas pelo Despacho da Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 18/2024, o ISAF, em conjunto com o Instituto para os Assuntos Municipais, organizou duas sessões de esclarecimento destinadas ao sector em Março de 2024, a fim de apresentar, de forma detalhada, os requisitos de supervisão de medicamentos de uso veterinário para os estabelecimentos de actividade farmacêutica e os estabelecimentos de actividades de atendimento clínico veterinário em Macau, respectivamente, promovendo o uso racional de medicamentos e o desenvolvimento ordenado do sector veterinário.



Sessão de esclarecimento destinada ao sector realizada pelo ISAF para os estabelecimentos de actividades de atendimento clínico veterinário

- Em resposta à situação de implementação da Lei n.º 12/2022 (Regime jurídico do controlo de substâncias perigosas) e das respectivas normas complementares, e com o objectivo de reforçar continuamente a consciência do sector relativamente à segurança contra incêndios e o conhecimento sobre a gestão de substâncias perigosas, o ISAF, em colaboração com o Corpo de Bombeiros, organizou em Julho de 2024 a “Palestra sobre a segurança contra incêndios e o Regime jurídico do controlo de substâncias perigosas” destinada ao sector de fabrico farmacêutico de Macau.



O ISAF, em conjunto com o Corpo de Bombeiros, apresentou ao sector os assuntos a observar na gestão de substâncias perigosas

- O ISAF continua a realizar, através de vários meios, os trabalhos de sensibilização e divulgação sobre a “Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses”, o regulamento administrativo complementar e as instruções técnicas junto do público e do sector. Além disso, a fim de elevar a consciência do sector de chás medicinais sobre o conhecimento e o cumprimento da lei, desde a implementação da Lei da medicina tradicional chinesa até Dezembro de 2024, o ISAF, em colaboração com o Instituto para os Assuntos Municipais, realizou 133 inspecções e acções de educação *in loco* em lojas de chás medicinais em Macau.

## **2. Divulgação da utilização segura de medicamentos e promoção da cultura da medicina tradicional chinesa**

- A segurança na utilização de medicamentos é um tema importante para a saúde. O ISAF tem vindo a realizar os trabalhos de divulgação e educação relevantes, incluindo a produção de gravações áudio sobre “Compra legal e inteligente de medicamentos”, “Exploração no cumprimento da lei”, “Serviços de consulta pré-procedimental”, “Utilização segura de medicamentos tradicionais chineses”, e “Cumprimento inteligente da lei – Lojas de chás e alimentos medicinais”, que foram transmitidas na Rádio Macau desde o quarto trimestre de 2023 até ao final de 2024.
- O ISAF, em colaboração com organizações locais, realizou actividades de sensibilização e educação sobre a saúde comunitária destinadas aos idosos e jovens. Em Junho de 2024, o ISAF cooperou com a União Geral das Associações dos Moradores de Macau e a Escola Tong Sin Tong para promover junto dos idosos e jovens o conhecimento sobre a segurança na utilização de medicamentos e a cultura da medicina tradicional chinesa. As

duas palestras contaram com a participação de cerca de 180 idosos e estudantes.



O ISAF e a União Geral das Associações dos Moradores de Macau organizaram em conjunto a palestra sobre “Utilização segura de medicamentos para proteger a saúde” destinada aos idosos



A farmacêutica de medicina tradicional chinesa do ISAF explicou as teorias básicas da medicina tradicional chinesa aos idosos e jovens

- Em Dezembro de 2024, em resposta à iniciativa do Dia Mundial do Farmacêutico de 2024 e com o objectivo de promover o uso racional de medicamentos pelos residentes e aumentar a sensibilização pública para os serviços profissionais farmacêuticos, o ISAF organizou, em colaboração com a Sociedade Farmacêutica de Macau, a Associação dos Farmacêuticos de Macau e a Associação dos Farmacêuticos de Medicina Chinesa de Macau, a actividade “Posto de informações sobre o uso de medicamentos na comunidade”, através da instalação de painéis informativos e da presença de profissionais farmacêuticos para prestar aconselhamento sobre o uso de medicamentos, comunicando e interagindo com os residentes, no sentido de reforçar a sua consciência para a segurança na utilização de medicamentos.



O ISAF e as associações da profissão farmacêutica realizaram actividades promocionais sobre a segurança na utilização de medicamentos



Prestação de serviços de consulta sobre a utilização de medicamentos pelos profissionais farmacêuticos no local

### 3. Construção da capacidade de supervisão farmacêutica

- O ISAF tem vindo a empenhar-se na formação e reserva de quadros qualificados, através da cooperação com a Administração Nacional de Produtos Médicos e a Administração de Medicamentos da Província de Guangdong, proporcionando formação ao pessoal do ISAF e reforçando a construção de capacidade de supervisão farmacêutica.
- Em 2024, os especialistas da Administração de Medicamentos da Província de Guangdong ministraram formação ao pessoal do ISAF sobre os conteúdos das Boas Práticas de Fabrico (GMP) relativos a produtos biológicos e medicamentos estéreis, bem como sobre as respectivas técnicas de inspecção. Simultaneamente, o ISAF de Macau enviou pessoal ao Interior da China para participar em acções de formação temática sobre a verificação da avaliação clínica de dispositivos médicos na Grande Baía, registo e inscrição de preparados de medicina tradicional chinesa produzidos por instituições médicas, transformação de novos medicamentos, verificação do registo na Grande Baía e estratégias de controlo da contaminação cruzada na produção de múltiplos produtos, entre outros, com vista a elevar as competências profissionais do pessoal e fortalecer a capacidade e o nível de supervisão e administração.

### 4. Carta de Qualidade

- Em 2024, o ISAF teve um total de 14 serviços da Carta de Qualidade reconhecidos pela Comissão de Avaliação dos Serviços Públicos e do Desempenho Organizacional (incluindo 23 modalidades de serviços e 33 indicadores de qualidade de serviços), abrangendo licença de estabelecimentos de actividade farmacêutica, autorização para

estupefacientes e substâncias psicotrópicas, licença de produção da indústria farmacêutica, Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP), importação de materiais (no âmbito da supervisão e administração farmacêutica), autorização prévia de publicidade dos medicamentos e produtos apresentados como tendo efeitos benéficos para a saúde, classificação de produtos, entre outros serviços.

- A situação geral de cumprimento da Carta de Qualidade do ISAF foi satisfatória em 2024, todos os serviços atingiram o objectivo e ultrapassaram o nível pré-definido.

## 5. Medidas de apoio


- Com o intuito de prestar atenção às pessoas com diferentes necessidades, o ISAF dispõe de instalações de apoio aos serviços, tais como salas de amamentação, aparelhos telefónicos do “sistema de auxílio auditivo” e casas de banho acessíveis nos escritórios sítos no 19.º andar do Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao) e no Edifício China Plaza, para conveniência das pessoas necessitadas.




O ISAF dispõe de correspondentes instalações de apoio aos serviços para prestar atenção às pessoas com diferentes necessidades

- O ISAF dispõe de coordenadores de apoio à acessibilidade no escritório sito no 19.º andar do Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), para efeitos de prestação de medidas adequadas de apoio aos residentes.

**Instituto para a Supervisão e Administração  
Farmacêutica do Governo da Região Administrativa  
Especial de Macau**

 Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do  
Governo (Qingmao), 19.º andar, Macau

 [info@isaf.gov.mo](mailto:info@isaf.gov.mo)

 2852 4708