

- b) Os subsídios, subvenções, participações, heranças e legados;
- c) As transferências decorrentes de acordos de parceria com instituições estrangeiras e internacionais;
- d) Os juros de importâncias depositadas;
- e) Os saldos de gerência anteriores, que transitam automaticamente;
- f) Quaisquer outras receitas que por lei, contrato ou outro título, lhe sejam atribuídas.

2. A RSSN tem direito a uma participação nas receitas cobradas pelas delegacias de saúde, pelos centros de saúde e pelo hospital regional da área da sua circunscrição territorial, por serviços prestados aos utentes, a título individual ou ao abrigo de convenções ou protocolos formalizados com entidades do sector público, privado ou social.

3. A percentagem da participação da RSSN na receita referida no número antecedente, bem como os termos da sua afectação serão definidos por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da saúde e das finanças.

4. Constituem despesas da RSSN os encargos com o seu funcionamento e os inerentes à realização das suas atribuições, bem como os custos de aquisição, manutenção e conservação dos bens e equipamentos de que para o efeito careça.

#### CAPÍTULO IV

##### Disposições Finais e Transitórias

Artigo 24.º

###### Conselheiro técnico principal

O Conselheiro técnico principal do “Projecto de Apoio ao Plano de Desenvolvimento da RSSN” é um especialista em saúde pública a quem cabe prestar assistência técnica e colaborar directamente com o Director na orientação das actividades da RSSN.

Artigo 25.º

###### Regime subsidiário

Em tudo o que não seja expressamente regulado nos presentes estatutos e no diploma que os aprovou, aplica-se, em especial, o disposto na Lei n.º 96/V/99, de 22 de Março e na Lei n.º 41/VI/2004, de 15 de Abril.

O Ministro de Estado e da Saúde, *Basílio Mosso Ramos*

**Decreto-Lei n.º 59/2006**

**de 26 de Dezembro**

O medicamento assume uma particular importância na vida em sociedade, não só do ponto de vista sanitário como económico e social, o que coloca, com uma certa acuidade, a necessidade de uma actualizada regulamentação das actividades farmacêuticas.

Volvidos, pois, mais de 12 anos sobre a regulamentação feita pelo Decreto-Lei 3/93, de 15 de Fevereiro, urge proceder à sua actualização e pôr cobro às insuficiências e lacunas por ele deixadas e que não permitiram a sua cabal implementação, modernizando e actualizando todo o regime jurídico do medicamento, desde o fabrico até à comercialização, mas tendo sempre em conta a necessidade e a importância da actividade avaliadora e fiscalizadora, elo fundamental para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e para a protecção da saúde pública.

O presente diploma visa, portanto, estabelecer uma disciplina mais abrangente e completa das matérias relativas à autorização de introdução no mercado, ao registo, ao fabrico, à importação, à exportação, à comercialização, aos donativos e à publicidade de medicamentos de uso humano.

Assim,

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do n.º 2 do artigo 203.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

#### CAPÍTULO I

##### Objecto, âmbito e definições

Artigo 1.º

###### Objecto

O presente diploma regula a autorização de introdução no mercado, doravante designada AIM, o registo, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, os donativos e a publicidade de medicamentos de uso humano.

Artigo 2.º

###### Âmbito

1. O presente diploma aplica-se aos medicamentos de uso humano destinados a ser colocados no mercado sob a forma de medicamentos genéricos ou de especialidades farmacêuticas.

2. Os medicamentos derivados do sangue e do plasma humano, os medicamentos imunológicos, os radiofármacos, homeopáticos e à base de plantas, bem como os em cuja composição haja estupefacientes e substâncias psicotrópicas estão sujeitos às disposições deste diploma, sem prejuízo do disposto em legislação especial.

Artigo 3.º

###### Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) Medicamento: toda a substância ou associação de substâncias, destinada a ser administrada ao homem no tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, na restauração, correcção ou modificação das funções fisiológicas exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica ou ainda com vista a estabelecer um diagnóstico médico;

- b) Especialidades farmacêuticas: todo o medicamento preparado antecipadamente e introduzido no mercado sob uma denominação comercial e sob um condicionamento apropriado;
- c) Preparado oficial: todo o medicamento preparado segundo as indicações de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado por essa farmácia ou serviço a um doente determinado;
- d) Fórmula magistral: todo o medicamento preparado extemporaneamente numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica prescrita por um médico oficialmente inscrito na Ordem dos Médicos, destinado a um doente determinado;
- e) Medicamentos essencialmente similares: todos os medicamentos sob a mesma forma farmacêutica, com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, e para os quais, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados;
- f) Medicamento de referência: é o medicamento cuja substância activa foi autorizada com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos;
- g) Denominação Comum Internacional (DCI): designação adoptada ou proposta a nível internacional, sob a égide da Organização Mundial de Saúde para substâncias activas de medicamentos, de acordo com regras definidas, que não pode ser objecto de registo de marca ou nome, conforme lista publicada periodicamente por essa Organização;
- h) Nome genérico: designação pela qual a substância activa de um medicamento é conhecida, que não corresponde a uma DCI aprovada ou recomendada e não é objecto de registo de marca ou de nome;
- i) Medicamento genérico (MG): é designado pela sua DCI ou, na sua falta, pelo nome genérico, seguido da dosagem, da forma farmacêutica e da sigla MG, que devem constar do seu acondicionamento secundário e reúne cumulativamente as seguintes condições:
- i. Ser essencialmente similar a um medicamento de referência já introduzido no mercado e as respectivas substâncias activas fabricadas por processos caídos no domínio público ou protegido por patente de que o requerente ou fabricante seja titular ou explore com autorização do respectivo detentor; e
  - ii. Não se invocar a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento de referência;
- j) Substância activa: toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma actividade apropriada para constituir um medicamento;
- k) Forma farmacêutica: estado final que as substâncias activas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua determinação e obter o maior efeito terapêutico desejado;
- l) Nome do medicamento: designação do medicamento, a qual pode ser constituída por uma marca insusceptível de confusão com a denominação comum internacional, pela denominação comum internacional acompanhada de uma marca, ou pelo nome do requerente ou do titular da autorização, contanto que não estabeleça qualquer equívoco com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento;
- m) Dosagem: teor de substância activa expresso em quantidade por unidade de administração ou por unidade de volume ou de peso, segundo a sua apresentação;
- n) Apresentação: dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades;
- o) Acondicionamento primário: recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto directo com o medicamento;
- p) Acondicionamento secundário: embalagem exterior em que o acondicionamento primário é colocado;
- q) Rotulagem: menções contidas no acondicionamento secundário ou no acondicionamento primário;
- r) Folheto informativo: informação escrita que se destina ao utilizador e que acompanha o medicamento;
- s) Medicamento hospitalar: medicamento que de acordo com a respectiva autorização de introdução no mercado ou lista nacional de medicamentos aprovada e por razões da sua farmacologia, grau de inovação e motivos de saúde pública, é exclusivamente reservado ao uso hospitalar;
- t) Comércio por grosso de medicamentos de uso humano: actividade comercial que consiste no abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de medicamentos destinados à transformação, revenda ou utilização em serviços médicos, unidades de saúde e farmácias, excluindo o fornecimento directo ao público;
- u) Estabelecimento de comércio por grosso de medicamentos de uso humano: o estabelecimento comercial onde é exercida, como actividade principal, a comercialização por grosso de medicamentos de uso humano;

- v) Publicidade de medicamentos: qualquer forma de comunicação, de informação, de prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promova a prescrição, a dispensa, a venda, a aquisição ou o consumo, do medicamento;
- w) Matéria-prima: qualquer substância, activa ou não, qualquer que seja a sua origem, que se emprega na produção de um medicamento, quer permaneça inalterável quer se modifique ou desapareça no decurso do processo;
- x) Excipiente: qualquer matéria-prima que, incluída nas formas farmacêuticas, se junta às substâncias activas ou suas associações para servir-lhes de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as suas propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade;
- y) Garantia da qualidade farmacêutica: todo o conjunto de medidas organizadas destinadas a garantir que os medicamentos tenham a qualidade necessária para a utilização prevista;
- z) Boas práticas de fabrico: a componente da garantia da qualidade destinada a assegurar que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com as normas de qualidade adequadas à utilização prevista;
- aa) Donativos: ofertas ou doações de medicamentos feitas por entidades ou instituições estrangeiras às estruturas públicas de saúde, organizações religiosas e associações de utilidade pública;
- bb) Reacção adversa: qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas;
- cc) Reacção adversa grave: qualquer reacção adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita;
- dd) Reacção adversa inesperada: qualquer reacção adversa cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequências sejam incompatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento;
- ee) Relatório periódico de segurança: a comunicação periódica e actualizada da informação de segurança disponível a nível mundial referente a cada medicamento, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios do mesmo;
- ff) Estudo de segurança pós-autorização: um estudo farmacoepidemiológico ou um ensaio clínico efectuado em conformidade com os termos da autorização, destinado a identificar ou quantificar um risco de segurança associado a um medicamento autorizado;
- gg) Abuso de medicamentos: a utilização intencional e excessiva, persistente ou esporádica, de medicamentos, associada a consequências físicas ou psicológicas lesivas;
- hh) Avaliação benefício-risco: a avaliação dos efeitos terapêuticos positivos de um medicamento face aos riscos no que toca à saúde dos doentes ou à saúde pública e relacionados com a segurança, qualidade e eficácia do mesmo;
- ii) Medida urgente de segurança: uma alteração transitória da informação sobre o medicamento constante da autorização que afecta as informações de segurança previstas no resumo das características do medicamento, nomeadamente indicações, posologia, contra-indicações, advertências e reacções adversas, em virtude de novos dados relacionados com a segurança da utilização do medicamento;
- jj) Medicamento imunológico: Vacinas, toxinas e soros, incluindo, nomeadamente, qualquer produto administrado para produzir uma imunidade activa ou passiva, bem como qualquer produto destinado a diagnosticar, induzir ou reduzir uma hipersensibilidade específica na resposta imunológica a um agente alergeno;
- kk) Medicamento radiofármaco: qualquer medicamento que, quando pronto para ser utilizado, contenha um ou vários radionúclidos ou isótopos radioactivos destinados a utilização terapêutica;
- ll) Medicamento derivado do sangue e do plasma humanos: medicamento preparado à base de componentes de sangue, nomeadamente a albumina, os concentrados de factores de coagulação e as imunoglobulinas de origem humana;
- mm) Medicamento à base de plantas: qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias activas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas.

## CAPÍTULO II

### Processo de autorização de introdução no mercado

#### Secção I

#### Disposições Gerais

#### Artigo 4º

#### Autorização

1. A introdução no mercado de qualquer medicamento, fabricado no país ou importado, carece de autorização

prévia da Direcção-Geral da Farmácia (DGF), ouvida a Comissão Nacional de Medicamentos e a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos Alimentares (ARFA).

2. Sempre que um medicamento tiver obtido uma AIM, quaisquer dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais, bem como as alterações e extensões que venham a ser autorizadas, consideram-se incluídas na autorização de introdução no mercado já concedida.

3. Ficam dispensados da AIM os medicamentos importados nos termos do artigo 44º, devendo o responsável pela importação, fornecer à DGF, no prazo de 90 dias a contar do pedido, uma informação mínima sobre o medicamento, da qual devem constar os seguintes elementos:

- a) Cópia da aprovação no país de origem, caso exista;
- b) Resumo das características do medicamento, folheto informativo e cartonagem aprovado no país de origem; e
- c) Identificação do fabricante e cópia do certificado de Boas Práticas de Fabrico (BPF).

#### Artigo 5º

##### Requerimento

1. A AIM é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao Director Geral da Farmácia, do qual devem constar os seguintes elementos:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;
- b) Nome do director técnico, pessoa que assume a responsabilidade da introdução no mercado e que certifica a autenticidade e a veracidade dos documentos constantes do processo;
- c) Nome proposto para o medicamento;
- d) Forma farmacêutica e composição no que respeita a substâncias activas, excipientes, incluindo dosagem, apresentação, via de administração, posologia e prazo de validade;
- e) Indicação ou indicações terapêutica (s) provadas pelos resultados dos estudos clínicos constantes dos documentos que fazem parte do processo;
- f) Número de volumes que constituem o processo.

2. O requerimento a que se refere o número anterior deve ser instruído com os seguintes documentos:

- a) Formulário nacional de pedido de AIM;
- b) Resumo das Características dos Medicamentos apresentado obrigatoriamente em língua portuguesa;
- c) Descrição sumária do modo de fabrico e métodos de controlo utilizados pelo fabricante;

- d) Relatório de peritos, referentes aos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, obrigatoriamente em língua portuguesa, que deverão atestar, que os resultados obtidos o foram dentro do respeito pelas boas práticas profissionais correspondentes e reconhecidas a nível internacional;
- e) Relatório de avaliação dos riscos ambientais causados pelo medicamento, acompanhado, sempre que possível, das medidas propostas para a limitação dos riscos;
- f) Projectos do rótulo, do acondicionamento, da embalagem exterior e do folheto informativo, obrigatoriamente em língua portuguesa;
- g) Boletim analítico da verificação da sua composição qualitativa e quantitativa no que respeita aos princípios activos;
- h) Documento que demonstre que o fabricante está autorizado a produzir a especialidade farmacêutica no seu país; e
- i) Cópia das autorizações de introdução no mercado do medicamento em outros países, bem como das decisões de recusa da autorização, incluindo a respectiva fundamentação;
- j) Documento comprovativo do pagamento da taxa cobrada pelo serviço.

3. O nome do medicamento pode ser constituído por um nome de fantasia ou marca, pela denominação comum internacional ou nome genérico seguidos do nome do fabricante ou da marca.

4. No caso em que o nome proposto para o medicamento seja um nome de fantasia ou marca, a denominação comum internacional deve aparecer claramente indicada.

5. Os nomes de fantasia ou marcas não podem confundir-se com as denominações comuns internacionais nem estabelecer equívocos com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento.

6. O requerimento deve ser assinado conjuntamente pelo requerente e pelo Director Técnico.

7. Caso o Director técnico seja o próprio requerente uma só assinatura é suficiente.

8. Durante o processo de avaliação, a DGF pode requerer amostras do medicamento em número suficiente para se proceder à sua análise e eventual repetição.

#### Artigo 6º

##### Elementos adicionais e esclarecimentos

A DGF pode solicitar ao requerente os elementos e esclarecimentos adicionais considerados necessários, sob pena de rejeição do pedido de AIM.

#### Artigo 7º

##### Informação escrita

1. O fabricante, o importador e/ou distribuidor, são responsáveis pela inclusão de informação escrita em

língua portuguesa, sobre as características e precauções a observar no uso do medicamento, sem prejuízo de essa informação poder ser fornecida simultaneamente noutras línguas.

2. A informação referida no número anterior deve constar do acondicionamento primário e secundário e do folheto informativo a que se refere o artigo 10º deste diploma, com o desenvolvimento e as especificações constantes do processo de autorização.

3. O conteúdo da informação a incluir nos termos do número 1, está sujeito à verificação prévia pela DGF, para efeitos de apuramento da sua veracidade e idoneidade.

4. As alterações da rotulagem e do folheto informativo carecem de autorização da DGF.

5. Do incumprimento do disposto no presente diploma deve o requerente ou titular da autorização de introdução no mercado ser notificado para proceder às correcções devidas, sendo-lhe fixado prazo para o efeito.

6. O não cumprimento do disposto no número anterior no prazo fixado determina a suspensão da autorização de introdução no mercado e consequente retirada do mercado até que a rotulagem e/ou folheto informativo do medicamento em causa estejam em conformidade com as normas do presente diploma.

#### Artigo 8º

##### Resumo das Características dos Medicamentos

1. O Resumo das Características dos Medicamentos (RCM) a que se refere a alínea b), do n.º 2 do artigo 5º deve conter as seguintes indicações:

- a) A denominação do medicamento, seguido da dosagem e da forma farmacêutica;
- b) A categoria farmacoterapêutica;
- c) A composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e excipientes cujo conhecimento seja necessário para uma correcta administração do medicamento, devendo ser utilizadas as denominações comuns internacionais recomendadas pela Organização Mundial da Saúde, ou na sua falta, as denominações comuns ou as denominações químicas;
- d) Informações clínicas;
- e) As indicações terapêuticas;
- f) As contra indicações;
- g) Os efeitos indesejáveis, frequência e gravidade;
- h) As precauções especiais de utilização;
- i) A utilização em caso de gravidez e de lactação;
- j) As interacções medicamentosas e outras;
- k) A posologia e modo de administração para os adultos e, quando necessário, para as crianças;
- l) As sobre dosagens, os sintomas, as medidas de urgências, os antídotos;

- m) Os efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas;
- n) Propriedades farmacológicas;
- o) Propriedades farmacodinâmicas;
- p) Propriedades farmacocinéticas;
- q) Dados de segurança pré-clínica;
- r) Informações farmacêuticas;
- s) Lista de excipientes;
- t) As incompatibilidades;
- u) O prazo de validade e duração de estabilidade após reconstituição do produto ou quando o acondicionamento é aberto pela primeira vez;
- v) As precauções particulares de conservação;
- w) A natureza e composição do acondicionamento primário;
- x) As precauções para a eliminação dos produtos não utilizados ou dos derivados desses produtos, caso existam;
- y) Nome e endereço do titular da autorização ou requerente;
- z) Número(s) de autorização de introdução no mercado;
- aa) Data da primeira autorização ou renovação da autorização;
- bb) A data de revisão do RCM.

2. O RCM é aprovado pela DGF e notificado ao requerente nos termos do artigo 13º.

3. O RCM deve ser sempre mantido actualizado, em conformidade com a lei, devendo o titular da AIM apresentar os pedidos de alteração adequados, por sua iniciativa ou após solicitação da DGF.

#### Artigo 9º

##### Rótulos

1. É proibido fornecer ao público medicamentos em embalagens que não estejam rotuladas de acordo com as disposições do presente diploma.

2. O acondicionamento secundário ou, na sua falta, o acondicionamento primário, deve conter as seguintes indicações em caracteres legíveis e indeléveis:

- a) A denominação comum internacional;
- b) A composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso determinados segundo a forma de Administração, devendo utilizar-se as denominações comuns internacionais sempre que existam;

- c) A forma farmacêutica, apresentação e dosagem;
- d) O modo e via de administração;
- e) O prazo de validade, incluindo mês e ano;
- f) A lista dos excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo em caso de produtos injectáveis, preparados de aplicação tópica e colírios serem indicados todos os excipientes;
- g) O número de lote de fabrico;
- h) O preço de venda ao público;
- i) A expressão “manter fora do alcance das crianças”;
- j) Nome ou designação social e domicílio ou da sede do titular da AIM, fabricante ou importador;
- k) As expressões, impressas em local bem visível, “Só pode vender-se mediante receita”, “só pode aplicar-se mediante vigilância clínica”, conforme os casos;
- l) O prazo de utilização após reconstituição do medicamento ou abertura pela primeira vez do acondicionamento, se for caso disso;
- m) As precauções particulares de conservação, quando for o caso;
- n) As precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados dos medicamentos, quando for caso disso;
- o) As expressões “amostra gratuita” e “proibida a venda ao público”, ou outras semelhantes, quando for caso disso; e
- p) A expressão “uso externo”, impresso em fundo vermelho, quando for caso disso;
- q) A sua indicação, em caso de medicamentos não sujeitos a prescrição médica.

3. No caso de ampolas, as indicações previstas no número anterior devem constar da embalagem exterior, sendo suficientes as seguintes indicações no acondicionamento:

- a) Nome do medicamento;
- b) A dosagem;
- c) O modo e a via de administração;
- d) Prazo de validade; e
- e) O número de lote de fabrico.

4. Os acondicionamentos contendo uma dose unitária nas quais não seja possível mencionar todas as referências previstas no número anterior devem conter o nome do medicamento, a dosagem e o prazo de validade, figurando na embalagem exterior as indicações referidas no número dois deste artigo.

5. No caso de existir mais do que uma dosagem do mesmo medicamento, na mesma forma farmacêutica, a embalagem exterior tem, obrigatoriamente, de evidenciar as diferentes dosagens.

#### Artigo 10º

##### Folheto informativo

1. O folheto informativo (FI) visa informar o doente sobre um determinado medicamento, não podendo fazer referência a outros.

2. O folheto informativo deve ser redigido em língua portuguesa, em termos claros e legíveis para o doente, sem prejuízo de estar simultaneamente redigido em outras línguas.

3. A inclusão do folheto informativo a que se refere a alínea f) do número 2 do artigo 5º deste diploma é obrigatória na embalagem que contém o medicamento, excepto se a informação por ele veiculada constar da embalagem exterior ou do acondicionamento.

4. O folheto informativo deve conter para além das indicações referidas nas alíneas a) a d) e g) do número um do artigo 8º:

- a) A duração do tratamento médio;
- b) As instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida a administração de uma ou mais doses;
- c) A indicação de como parar o tratamento se, a sua suspensão causar efeitos de privação;
- d) As precauções particulares de conservação de medicamentos e indicação de sinais visíveis de deterioração do mesmo se existirem;
- e) Advertência ao utente para comunicar ao médico ou farmacêutico quaisquer efeitos adversos detectados e que não consta do folheto;
- f) Advertência ao utente para verificar o prazo de validade;
- g) A data de revisão do FI.

5. O folheto informativo pode incluir sinais ou imagens a explicar certas informações mencionadas no número anterior, bem como outras informações compatíveis com o resumo das características do medicamento e úteis para a educação da saúde, sendo excluído todo e qualquer elemento de carácter publicitário.

#### Artigo 11º

##### Controlo laboratorial

1. A DGF pode exigir que o responsável pela introdução no mercado submeta ao controlo de um laboratório público ou privado, de reconhecida idoneidade, amostras dos produtos em diferentes fases do fabrico ou do produto acabado.

2. A DGF garante que os controlos exigidos são realizados e os resultados correspondentes comunicados ao requerente num prazo de 90 dias a contar da recepção das amostras.

## Artigo 12º

**Prazos**

1. A AIM é concedida no prazo de 180 dias a contar da data do pedido e de 90 dias nos casos previstos no artigo 24º.

2. O prazo suspende-se sempre que, não estando o processo completo, o requerente seja notificado para suprir as deficiências ou sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais.

3. Em caso excepcional, o prazo previsto no n.º 1 pode ser prorrogado por um período de 60 dias, devendo o requerente ser notificado antes do término do primeiro prazo.

4. Concedida a autorização, o requerente dispõe de um período de doze meses, prorrogável uma única vez, em casos devidamente justificados, para introduzir o medicamento no mercado, findo o qual caduca a autorização.

## Artigo 13º

**Notificação**

1. A DGF deve notificar o requerente da decisão sobre o pedido de AIM, indicando, no caso de indeferimento, os respectivos fundamentos.

2. No caso de deferimento deve, a DGF enviar ao requerente cópia do resumo das características do medicamento, do folheto informativo e da rotulagem, nos termos em que foram aprovados.

## Artigo 14º

**Registo dos medicamentos**

1. O deferimento do pedido da AIM dá origem ao registo do medicamento.

2. Só podem ser registados três similares para cada medicamento.

3. Por razões de Saúde Pública, a autorização de introdução no mercado prevista neste diploma pode estar sujeita a determinadas condições especiais, designadamente em relação à respectiva duração, obrigatoriedade de novos ensaios, condições particulares de prescrição, eventual restrição a certos meios especializados como o uso hospitalar e procedimentos especiais de comunicação de reacções adversas.

## Artigo 15º

**Fundamentos do Indeferimento**

1. O pedido de AIM deve ser indeferido quando não preencha os requisitos e formalidades exigidos no presente diploma, e designadamente quando:

- a) O processo não foi instruído de acordo com as disposições deste diploma ou contém informações erradas;
- b) O medicamento é nocivo, em condições normais de emprego, sendo esta avaliada a partir de informações obtidas junto de centros de farmacovigilância ou de informações relativas aos efeitos indesejáveis com significado estatístico e que alterem o balanço risco/ benefício;

c) O efeito terapêutico do medicamento não esteja suficientemente comprovado;

d) O medicamento não tenha a composição qualitativa e quantitativa declarada;

e) A efectividade do medicamento (relação custo/benefício) não esteja comprovada.

2. O indeferimento da AIM é susceptível de recurso, nos termos legais.

## Artigo 16º

**Validade da autorização**

A AIM é válida por cinco anos, renovável por período indeterminado, salvo se, por razões de farmacovigilância, se entender limitar o período de renovação adicional a cinco anos.

## Artigo 17º

**Renovação de autorização**

1. O pedido de renovação deve ser apresentado pelo interessado, até 90 dias antes do termo da autorização.

2. O pedido de renovação, deve descrever a situação respeitante aos dados de farmacovigilância e, quando for caso disso, deve ser acompanhado de documentação complementar actualizada, que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

3. A documentação a submeter inclui:

- a) Requerimento escrito;
- b) Formulário de renovação;
- c) Comprovativo de pagamento da taxa, referida no artigo 22º;
- d) AIM no país de origem ou na sua ausência, autorização equivalente cuja redacção for conforme ao sistema de certificação da OMS; e
- e) Relatório Periódico de Segurança elaborado de acordo com orientações e normas internacionais vigentes.

## Artigo 18º

**Suspensão e recusa de renovação**

1. Pode a DGF, suspender a AIM, ou recusar a sua renovação, em caso de verificação de uma das seguintes situações:

- a) Ocorrência de qualquer uma das circunstâncias previstas nas alíneas b) a e) do n.º1 do artigo 15º;
- b) O medicamento apresenta riscos para a saúde pública;
- c) As indicações fornecidas no processo que acompanha o pedido de autorização são erróneas ou novos conhecimentos as contrariem; e
- d) O incumprimento das normas de boas práticas de fabrico.

2. A suspensão bem como os seus fundamentos são notificados ao interessado, com indicação de um prazo para suprir as deficiências, sob pena de caducidade da AIM.

3. A suspensão e a caducidade da AIM implicam sempre a retirada do mercado do respectivo medicamento, num prazo a estabelecer pela DGF, com base nos motivos de suspensão ou caducidade.

4. A retirada do mercado, a que se refere o número anterior é da responsabilidade do titular da AIM.

#### Artigo 19º

##### Nova autorização

1. Carecem de nova autorização, a conceder no prazo de 120 dias, as seguintes alterações de medicamentos já autorizados:

- a) Nome do medicamento;
- b) Composição qualitativa e/ou quantitativa das substâncias activas e dos excipientes;
- c) Resumo das características do medicamento;
- d) Forma farmacêutica;
- e) Prazo de validade;
- f) Material do acondicionamento;
- g) Folheto informativo; e
- h) Apresentação.

2. O requerente deve apresentar elementos justificativos confirmados por técnicos especializados das respectivas áreas.

#### Artigo 20º

##### Alterações aos termos da Autorização de Introdução no Mercado

As normas aplicáveis ao procedimento dos pedidos de alteração da AIM, bem como a sua tipologia, são objecto de portaria do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

#### Artigo 21º

##### Sigilo

Os elementos apresentados para a instrução dos processos a que se refere o presente diploma, são confidenciais, ficando os funcionários que deles tenham conhecimento sujeitos ao dever de sigilo.

#### Artigo 22º

##### Custos

1. O pedido de AIM de cada medicamento está sujeito ao pagamento dos respectivos custos, fixados por portaria conjunta dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da Saúde e das Finanças

2. Os custos acima referidos são cobrados com a apresentação do pedido e são independentes do deferimento ou não daquele.

#### Secção II

##### Disposições Especiais

#### Artigo 23º

##### Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos genéricos

Sem prejuízo do disposto na Secção I deste Capítulo, a AIM de medicamentos genéricos está sujeita às seguintes especificidades:

- a) Identificação pela denominação comum internacional das substâncias activas ou, na sua falta, pelo nome genérico, seguidos da dosagem e da forma farmacêutica;
- b) Dispensa da apresentação dos relatórios dos peritos sobre os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos; e
- c) Obrigatoriedade de demonstração da bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou, quando estes não forem adequados, da demonstração ou equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados.

#### Artigo 24º

##### Reconhecimento da Autorização de Introdução no Mercado concedida por outros Estados

1. A instrução do processo de AIM pode ser efectuada através do reconhecimento de uma AIM concedida por outro estado.

2. O reconhecimento da AIM acima mencionada só pode ser aceite se o Estado que concedeu a dita AIM respeita as seguintes condições:

- a) Dispõe de uma autoridade oficial (serviço do Ministério da Saúde desse Estado ou serviço personalizado do tipo “agência ou instituto”) que procede à avaliação e autorização de medicamentos, respeitando, para esse efeito, processos, regras e normas reconhecidas como componentes de uma organização que garante a qualidade dos medicamentos introduzidos no mercado do Estado em questão; e
- b) Garante através dos serviços de inspecção que as boas práticas de fabrico, internacionalmente reconhecidas, são efectivamente respeitadas pelos fabricantes.

3. O pedido de AIM, baseado no reconhecimento da AIM concedida por um outro Estado, que respeite as exigências mencionadas no ponto 2, pode ser apresentado pelo respectivo titular mediante requerimento que obedeça ao disposto no n.º 1 do artigo 5º.

4. O pedido de reconhecimento da AIM deve ser instruído com:

- a) Cópia da autorização inicial acompanhada, caso o Estado que concedeu a autorização mencionada não seja de língua portuguesa, da tradução em língua portuguesa, devidamente autenticada pela autoridade competente;

- b) Cópia do último resumo das características do medicamento aprovado no país de origem em língua portuguesa;
- c) No caso de haver aditamentos ou alterações ao original (como por exemplo novas indicações terapêuticas, novos efeitos indesejáveis, modificação de posologias ou de modo de administração) o requerente deve proceder às declarações correspondentes;
- d) Declaração do requerente atestando que procederá à informação imediata da DGF em caso de decisão de autoridade (s) oficial (ais) de outros Estados, de retirar o medicamento de um dos mercados para os quais foi autorizado;
- e) Declaração de existência de dados de comercialização emitida pela entidade competente do país cuja AIM se pede reconhecimento, ou certificado da OMS;
- f) Declaração de inexistência de alteração do balanço risco/benefício emitida pela entidade competente do país cuja AIM se pede o reconhecimento; e
- g) Listagem de alertas de segurança em relação ao medicamento, emitida pela entidade competente do país cuja AIM se pede reconhecimento, caso exista.

### CAPÍTULO III

#### Fabrico

Artigo 25º

#### Autorização

1. Sem prejuízo das competências de outros departamentos do Estado, o fabrico de medicamentos está sujeito a autorização prévia da DGF.

2. Exceptuam-se do disposto no número anterior as preparações que são efectuadas em farmácias e destinadas a um doente determinado.

3. A recusa de autorização prevista no n.º 1 é susceptível de recurso, nos termos legais.

4. A autorização prevista no n.º 1 é atestada pela DGF mediante a emissão de um certificado, nos termos das disposições administrativas em vigor na OMS.

Artigo 26º

#### Requerimento

O pedido de autorização a que se refere o artigo anterior é formulado em requerimento do qual consta a especificação do medicamento, a forma farmacêutica a fabricar, o local de fabrico e a existência de capacidade de controlo de qualidade.

Artigo 27º

#### Requisitos

1. A autorização de fabrico prevista neste diploma está sujeita aos seguintes requisitos:

- a) Ter o requerente instalações e equipamentos adequados e com características estabelecidas em legislação própria;
- b) Ter uma direcção técnica de forma permanente;
- c) Ter pessoal competente, qualificado e em número suficiente, para que possam ser alcançados os objectivos de garantia de qualidade farmacêutica; e
- d) Capital social mínimo de 5.000.000\$00 (cinco milhões de escudos) afecto à actividade, cuja prova é feita mediante a apresentação de matrícula no registo comercial de que conste o capital do proprietário em nome individual ou da sociedade, ou de informação sobre sua capacidade financeira prestada por uma instituição de crédito ou para bancária.

2. Os requisitos previstos no número anterior devem ser objecto de confirmação pela Inspeção-Geral de Saúde e/ou Serviço de Inspeção da Direcção Geral de Farmácia e da ARFA.

Artigo 28º

#### Direcção técnica

1. Para desempenhar as funções de director técnico é necessário possuir licenciatura em Farmácia ou em Ciências Farmacêuticas e experiência profissional de, pelo menos cinco anos, devidamente reconhecidas no país.

2. No caso do titular da autorização preencher pessoalmente os requisitos, pode acumular as funções de director técnico.

Artigo 29º

#### Competências do director técnico

1. O director técnico é responsável por todos os actos farmacêuticos praticados no âmbito do fabrico, competindo-lhe, nomeadamente:

- a) Cumprir as normas das boas práticas de fabrico estabelecidas pela OMS;
- b) Garantir que cada lote de medicamentos tenha sido fabricado e controlado de acordo com as normas das boas práticas de fabrico, seguindo os métodos e técnicas constantes dos respectivos processos de autorização de introdução no mercado;
- c) Implementar a política de qualidade respeitante às fases de produção e controlo;
- d) Proceder ao registo de cada lote de fabrico e à elaboração dos relatórios de controlo de qualidade, colocando-os à disposição dos agentes de inspecção, durante pelo menos um ano após a caducidade do lote;

- e) Diligenciar para que as substâncias activas e outras matérias-primas sujeitas às operações de divisão sejam analisadas de modo a garantir a sua qualidade e pureza;
- f) Certificar que os registos ofereçam todas as garantias de protecção contra a falsificação de dados e ao arquivo dos mesmos;
- g) Zelar pelo armazenamento, acondicionamento dos medicamentos e matérias-primas activas, ou não;
- h) Garantir o cumprimento das disposições legais específicas que regulam os estupefacientes e substâncias psicotrópicas; e
- i) Instituir um procedimento que garanta a recolha de lotes e a rapidez de resposta adequada face a situação em causa.

2. A responsabilidade do director técnico não exclui, em caso algum, a responsabilidade do fabricante.

Artigo 30º

#### **Prazos**

1. A autorização de fabrico é concedida no prazo de 120 dias, a contar da data do pedido.

2. O prazo referido no número anterior suspende-se, sempre que sejam solicitadas informações complementares e pelo tempo que se fixar para o cumprimento destas.

3. A decisão relativa ao pedido de alteração de autorização é proferida no prazo de 45 dias a contar da sua submissão.

Artigo 31º

#### **Obrigações do titular de autorização**

1. O titular da autorização de fabrico fica obrigado a:
  - a) Dispor de pessoal qualificado, no que respeita ao fabrico e ao controlo de qualidade;
  - b) Fabricar apenas medicamentos para os quais tenha autorização;
  - c) Instituir um procedimento de farmacovigilância para recolha e notificação de reacções e acontecimentos adversos, de acordo com o definido nas orientações técnicas elaboradas pela DGF;
  - d) Cumprir as normas das boas práticas do fabrico de medicamento estabelecidas pela OMS e com as respectivas autorizações de fabrico;
  - e) Facilitar o acesso aos agentes de inspecção; e
  - f) Cumprir as demais obrigações previstas na lei.

Artigo 32º

#### **Suspensão e revogação**

A DGF revoga ou suspende a autorização de fabrico sempre que qualquer das exigências resultantes dos artigos anteriores não for observada.

Artigo 33º

#### **Alteração**

1. O pedido de alteração de autorização de fabrico, mormente de alguns dos elementos referidos nos artigos 26º e 27º, é decidido no prazo máximo de trinta dias.

2. No decurso do prazo referido no número anterior, a DGF pode, em casos excepcionais e devidamente fundamentados, decidir a sua prorrogação por um período que, no total, não pode exceder os noventa dias.

Artigo 34º

#### **Fabrico por terceiros**

Os laboratórios de produtos farmacêuticos podem encomendar a terceiros a realização da totalidade ou de certas fases do fabrico ou do controlo previstos neste diploma, se para isso estiverem autorizados.

### **CAPÍTULO IV**

#### **Importação, exportação e comercialização**

Secção I

#### **Importação e Exportação**

Subsecção I

#### **Disposições Gerais**

Artigo 35º

#### **Autorização**

1. A importação e a exportação de medicamentos de uso humano, estão sujeitas à autorização prévia da DGF e somente podem incidir sobre medicamentos constantes da Lista Nacional de Medicamentos ou registados em registo em Cabo Verde.

2. O pedido de autorização é feito em formulário que consta do anexo I ao presente diploma, dele fazendo parte integrante, onde serão especificadas as actividades para as quais se solicita o licenciamento.

3. Para cada uma destas actividades são descritos no formulário, os documentos a anexar ao pedido de autorização, sem prejuízo do facto de, em caso de pedido simultâneo de autorização para mais do que uma actividade, apenas uma cópia ser necessária ao processo de pedido de autorização.

4. Os medicamentos importados devem, para cada lote, ser submetidos a análise qualitativa e quantitativa, no que se refere pelo menos à substâncias activas, e a quaisquer outros testes necessários à comprovação da qualidade, de acordo com a respectiva autorização de introdução no mercado.

5. Os lotes de medicamentos controlados de acordo com as exigências referidas no número anterior, devem fazer-se acompanhar dos relatórios de controlo assinados pelo técnico responsável.

6. A autorização prevista no n.º1 é certificada pela DGF, tendo em conta as disposições administrativas em vigor na Organização Mundial da Saúde.

## Artigo 36º

**Requisitos**

1. A autorização de importação e exportação está sujeita aos seguintes requisitos:

- a) Ter o requerente instalações e equipamentos adequados;
- b) Apresentar um projecto de manual de procedimentos da área de actividade;
- c) Ter um responsável técnico farmacêutico que, de forma efectiva e permanente, assegure e seja responsável pelo cumprimento dos requisitos próprios da área de actividade; e
- d) Capital social mínimo de 5.000.000\$00 (cinco milhões de escudos) afecto à actividade, cuja prova é feita mediante a apresentação de matrícula no registo comercial de que conste o capital do proprietário em nome individual ou da sociedade, ou de informação sobre sua capacidade financeira prestada por uma instituição de crédito ou para bancária.

2. Os requisitos previstos no número anterior devem ser objecto de confirmação pela Inspeção-geral de Saúde e/ou Serviço de Inspeção da Direcção Geral de Farmácia e da ARFA.

## Artigo 37º

**Requerimento**

1. A autorização prevista no artigo 35º é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao Director Geral de Farmácia, do qual devem constar:

- a) Identificação do requerente (denominação social ou nome);
- b) Indicação da sede ou residência;
- c) Número de identificação fiscal;
- d) Identificação do director técnico farmacêutico responsável pela actividade cuja autorização é requerida; e
- e) Localização do estabelecimento onde será exercida a actividade requerida.

2. O requerimento é acompanhado dos seguintes documentos:

- a) Documento comprovativo das habilitações do Director Técnico;
- b) Termo de responsabilidade do Director Técnico e, caso seja necessário, os estatutos da sociedade que possui o estabelecimento onde será exercida a actividade em causa;
- c) Planta descritiva das instalações e dos equipamentos previstos para a actividade de modo a assegurar uma boa conservação e comercialização dos medicamentos; e
- d) Registo criminal do Director Técnico e dos sócios.

## Artigo 38º

**Instrução do processo**

Incumbe à DGF a instrução dos processos de autorização das actividades de importação, e exportação de medicamentos de uso humano.

## Artigo 39º

**Vistoria**

1. Depois de verificada a regularidade do requerimento apresentado, a DGF planifica a realização da vistoria das instalações onde o requerente pretende exercer a actividade.

2. A vistoria é realizada, a pedido do requerente, pelo Serviço de Inspeção da DGF mediante pagamento de taxa previamente estabelecida.

3. A vistoria destina-se a verificar a conformidade das instalações e dos equipamentos mencionados na documentação exigível juntamente com o requerimento a que faz referência o artigo 37º do presente diploma.

4. No caso das instalações não se encontrarem nas condições exigidas no número anterior, é concedido ao interessado um prazo não inferior a 30 dias para corrigir as deficiências verificadas.

## Artigo 40º

**Prazos**

1. O prazo para a DGF instruir o processo de pedido de autorização é de 60 dias a contar da data da realização da vistoria.

2. O prazo é suspenso sempre que a DGF solicite ao requerente elementos adicionais ou que exija a correcção de deficiências verificadas aquando da vistoria.

## Artigo 41º

**Fundamentos do indeferimento**

1. O pedido de autorização das actividades de importação e exportação de medicamentos é indeferido quando se verifica que o requerente não satisfaz os requisitos exigidos no presente diploma ou nas demais legislações aplicáveis.

2. São, nomeadamente, motivos de indeferimento:

- a) A inexistência de um director técnico farmacêutico; e
- b) A inexistência de instalações que permitem a boa conservação e comercialização de medicamentos, de acordo com as exigências mencionadas nas “Boas Práticas de Comercialização”.

## Artigo 42º

**Notificação**

1. A DGF deve notificar o requerente do deferimento ou indeferimento do pedido de autorização de importação e exportação de medicamentos de uso humano.

2. No caso de indeferimento os respectivos fundamentos são claramente mencionados.

## Artigo 43º

**Caducidade da Autorização**

1. A autorização das actividades de importação e exportação de medicamentos de uso humano caduca no caso do interessado:

- a) Não iniciar a actividade no prazo de 6 meses a contar da data da autorização; e
- b) Suspender a actividade para a qual foi autorizado por período superior a 6 meses.

2. O prazo previsto na alínea a) do número anterior pode ser prorrogado pela DGF, uma única vez, por igual período, quando devidamente justificado através de documento escrito dirigido ao seu Director.

## Subsecção II

**Disposições Especiais**

## Artigo 44º

**Importação especial**

1. O Director Geral de Farmácia pode autorizar a importação de medicamentos não comercializados em Cabo Verde, com dispensa do disposto nos artigos 36º e 37º, nas seguintes condições:

- a) Quando, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias;
- b) Quando se destinem exclusivamente a investigação e ensaios clínicos.

2. Quando se mostre conveniente, o disposto no número anterior aplicar-se-á igualmente à importação de medicamentos que tenham por base o sistema de certificado oficial da OMS.

## Artigo 45º

**Exportação de medicamentos**

1. A exportação de medicamentos não está sujeita às disposições estabelecidas neste diploma quanto à embalagem, rotulagem e apresentação.

2. É proibida a exportação de medicamentos que tenham sido retirados do mercado por se considerarem nocivos à saúde pública.

3. A DGF deve fornecer, para efeito de exportação, o resumo das características do respectivo medicamento nos termos em que foi aprovado.

## Secção II

**Comercialização**

## Subsecção I

**Comercialização por grosso**

## Artigo 46º

**Autorização**

1. A actividade de comercialização por grosso de medicamentos depende sempre de autorização da DGF, salvo o disposto no número seguinte.

2. Os titulares de uma autorização de fabrico concedida ao abrigo do presente diploma estão dispensados de obter a autorização prevista no número anterior para o comércio dos medicamentos por si fabricados.

3. A autorização da actividade de comercialização por grosso de medicamentos de uso humano não dispensa a autorização de importação de medicamentos, no caso em que os medicamentos a comercializar sejam fabricados fora do território nacional.

## Artigo 47º

**Requisitos**

1. A autorização de comercialização por grosso está sujeita aos seguintes requisitos:

- a) Ter o requerente instalações individualizadas para cada etapa específica da área de actividade em causa e equipamentos adequados, com características estabelecidas em legislação própria;
- b) Ter uma direcção técnica permanente, sendo de se aplicar à mesma, o disposto no art. 28º;
- c) Ter um procedimento implementado, de acordo com o diploma que estabelece as “Boas Práticas de Comercialização”;
- d) Capital social mínimo de 4.000.000\$00 (quatro milhões de escudos) afecto à actividade, cuja prova é feita mediante a apresentação de matrícula no registo comercial de que conste o capital do proprietário em nome individual ou da sociedade, ou de informação sobre sua capacidade financeira prestada por uma instituição de crédito ou para bancária.

2. Os requisitos previstos no número anterior devem ser objecto de confirmação pela Inspeccção-Geral de Saúde e/ou Serviço de Inspeccção da Direcção Geral de Farmácia e da ARFA

## Artigo 48º

**Requerimento**

1. A autorização de comércio por grosso é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao Director Geral de Farmácia, do qual devem constar:

- a) Identificação do requerente (denominação social ou nome);
- b) Indicação da sede ou residência;
- c) Número de identificação fiscal;
- d) Identificação do director técnico farmacêutico responsável pela actividade cuja autorização é requerida; e
- e) Localização do estabelecimento onde é exercida a actividade requerida.

2. O requerimento é acompanhado dos seguintes documentos:

- a) Registo do Director Técnico no Ministério da Saúde;
- b) Termo de responsabilidade do Director Técnico e, caso seja necessário, os estatutos da sociedade que possui o estabelecimento onde será exercida a actividade em causa;
- c) Planta descritiva das instalações e dos equipamentos previstos para a actividade de modo a assegurar uma boa conservação e comercialização dos medicamentos; e
- d) Registo criminal do Director Técnico e dos sócios.

Artigo 49º

#### Obrigações do Titular da autorização

O titular da autorização do exercício da actividade de comércio por grosso de medicamentos de uso humano fica obrigado a:

- a) Cumprir os princípios e as normas das boas práticas de comercialização, reconhecidas internacionalmente e aprovadas a nível nacional;
- b) Disponibilizar permanentemente de medicamentos constantes da Lista Nacional, para cada classe terapêutica, em quantidade suficiente para satisfazer com prontidão, as necessidades do território geograficamente determinado aquando do pedido de autorização;
- c) Possuir os registos de todas as transacções de medicamentos efectuadas durante um período mínimo de cinco anos;
- d) Distribuir exclusivamente os medicamentos que possuam uma AIM e que, aquando do seu envio ao destinatário, estejam dentro do seu prazo de validade;
- e) Distribuir exclusivamente os medicamentos a farmácias, Postos de venda de medicamentos, e estruturas públicas ou privadas de saúde detentoras de uma autorização da DGF, excluindo sempre a venda directa ao público;
- f) Não distribuir medicamentos cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pelas autoridades competentes;
- g) Facultar o acesso aos agentes de fiscalização aos locais, instalações e equipamentos;
- h) Notificar à DGF através de documento escrito, acompanhado de todo o tipo de informação pertinente, qualquer modificação importante das instalações ou dos equipamentos inicialmente autorizados; e
- i) Notificar à DGF toda e qualquer reacção adversa de que tenha tido conhecimento, relativamente aos medicamentos distribuídos.

Artigo 50º

#### Registos

1. Os registos a que se refere a alínea c) do artigo anterior devem conter, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) Data da transacção;
- b) Nome, forma farmacêutica e apresentação do medicamento;
- c) Quantidade recebida ou fornecida;
- d) Denominação social ou nome e identificação da sede social ou residência do fornecedor; e
- e) Identificação do destinatário.

2. Os registos exigidos podem ser estabelecidos em suporte papel ou informático, desde que estes ofereçam garantias comprovadas quanto a impossibilidade de falsificação dos dados registados e de salvaguarda, e arquivo das informações exigíveis legalmente.

3. Os registos devem ser estabelecidos e regularmente actualizados sob a responsabilidade directa do Director Técnico.

Artigo 51º

#### Suspensão, revogação e interdição

1. A DGF deve suspender o exercício da actividade de comércio por grosso sempre que a mesma não respeite as normas legais e regulamentares aplicáveis.

2. A DGF pode igualmente suspender o exercício da actividade de comércio por grosso quando o requerente tenha modificado substancialmente as instalações ou os equipamentos inicialmente autorizados, sem autorização prévia.

Artigo 52º

#### Regime

À actividade de comércio por grosso de medicamentos são aplicáveis, com as necessárias adaptações, o disposto na secção anterior, em especial nos artigos 36º a 41º.

Subsecção II

#### Regime de Comercialização

Artigo 53º

#### Aquisição directa de medicamentos

1. Os fabricantes, importadores e grossistas só podem vender medicamentos directamente às seguintes entidades:

- a) Farmácias e postos de venda de medicamentos;
- b) Estabelecimentos e serviços de saúde públicos ou privados e instituições de solidariedade social sem fins lucrativos que disponham de serviço médico e farmacêutico, desde que se destinem ao seu próprio consumo.

2. Os fabricantes, importadores e grossistas podem transaccionar medicamentos livremente entre si.

## Artigo 54º

**Venda ao público**

Os medicamentos só podem ser vendidos ao público nas farmácias e postos de vendas de medicamentos.

## Artigo 55º

**Prescrição médica**

A prescrição médica deve identificar o medicamento genérico pela denominação comum internacional ou pelo nome genérico, seguidos da dosagem e de forma farmacêutica.

## Artigo 56º

**Medicamentos de venda sem receita médica**

Compete à DGF determinar quais os medicamentos que podem ser vendidos sem receita médica.

## Secção III

**Director Técnico**

## Artigo 57º

**Competências do Director Técnico**

No âmbito de importação, exportação e comercialização o director técnico, é responsável por todos os actos farmacêuticos praticados competindo-lhe, nomeadamente:

- a) Cumprir as boas práticas de distribuição de medicamento previstas na lei que estarão obrigatoriamente reflectidas nos procedimentos escritos;
- b) Certificar se os medicamentos fazem parte da LNM e/ou possuem uma AIM nacional;
- c) Garantir que os medicamentos distribuídos cumprem os requisitos legais quanto à apresentação nomeadamente informação em língua portuguesa (embalagem e folheto informativo, e presença dos selos);
- d) Proceder ao registo de cada lote recebido, distribuído e exportado, garantindo a sua rastreabilidade e manter estes registos à disposição dos agentes de inspecção, durante pelo menos um ano após a caducidade do lote;
- e) Manutenção de um arquivo de cópias ou originais dos certificados de libertação de cada lote, durante pelo menos um ano após a caducidade do lote;
- f) Zelar pelo armazenamento, acondicionamento dos medicamentos e matérias-primas activas, ou não;
- g) Garantir o cumprimento das disposições legais específicas que regulam os estupefacientes e substâncias psicotrópicas;
- h) Instituir um procedimento de farmacovigilância para recolha e notificação de reacções e acontecimentos adversos, de acordo com o definido nas orientações técnicas elaboradas pela DGF;
- i) Comunicar a ausência à DGF e assegurar a sua substituição.

## CAPÍTULO V

**Donativos**

## Artigo 58º

**Solicitação**

Podem solicitar donativos mediante autorização da DGF, as seguintes entidades:

- a) Estruturas de saúde públicas;
- b) Organizações religiosas; e
- c) Associações de utilidade pública.

## Artigo 59º

**Requisitos**

1. Todos os donativos de medicamentos devem basear-se em necessidades expressas e estarem de acordo com a morbilidade do país.

2. Os medicamentos não podem ser enviados sem autorização prévia do receptor.

3. Todos os medicamentos doados ou seus equivalentes químicos têm que fazer parte da Lista Nacional de Medicamentos.

4. Constituem excepções ao disposto nos números anteriores, as situações de:

- a) Surtos súbitos de doenças; e
- b) Aparecimento de uma nova patologia.

## Artigo 60º

**Garantia de Qualidade e tempo de conservação**

1. Todos os medicamentos doados devem proceder de uma fonte fidedigna e se ajustarem às normas internacionais de qualidade.

2. Os donativos não devem conter medicamentos que já foram usados e devolvidos nem, tão pouco, amostras gratuitas para profissionais de saúde.

3. No momento da entrada no país de medicamentos doados, estes devem possuir um prazo de conservação mínimo de um ano, excepto se forem destinados directamente a estabelecimentos de saúde, caso em que o profissional de saúde responsável tem que emitir parecer quanto ao prazo de validade dos medicamentos e a respectiva quantidade.

## Artigo 61º

**Apresentação**

1. A apresentação, a dosagem e a formulação dos medicamentos doados devem ser análogas àquelas utilizadas no país.

2. A informação escrita (Resumo das Características do Medicamento, Folheto informativo e embalagem) deve ser feita em português, podendo estar simultaneamente noutras línguas.

3. Cada embalagem deve conter pelo menos as seguintes informações:

- a) DCI ou nome genérico;
- b) Número de lote;

- c) Forma farmacêutica;
- d) Dosagem;
- e) Nome do fabricante;
- f) Prazo de validade; e
- g) Quantidade contida no acondicionamento.

## CAPÍTULO VI

### Publicidade

Artigo 62º

#### Princípios gerais

1. Considera-se publicidade de medicamentos, para efeitos do presente diploma, qualquer forma de informação, de prospecção ou de incentivo que tenha por objecto ou por efeito a promoção da sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo:

- a) Junto das pessoas habilitadas a prescrevê-los ou a dispensá-los;
- b) Através da visita de delegados de informação médica às pessoas referidas na alínea anterior;
- c) Através do fornecimento de amostras;
- d) Através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, excepto quando o seu valor intrínseco seja insignificante;
- e) Pela via do patrocínio de reuniões de promoção a que assistam as pessoas referidas na alínea a);
- f) Pela via do patrocínio a congressos ou reuniões de carácter científico em que participem pessoas referidas na alínea a), nomeadamente pelo pagamento, directo ou indirecto, das respectivas despesas de deslocação e estadia; ou
- g) Através da referência ao nome comercial de um medicamento.

2. É proibida a publicidade de medicamentos nos órgãos de comunicação social.

3. É proibida a publicidade de medicamentos cuja AIM não tenha sido concedida.

4. A publicidade não pode divergir das informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado.

5. A publicidade deve encorajar o uso racional dos medicamentos, fazendo-o de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.

6. A publicidade deve ser concebida de maneira a que a mensagem publicitária apareça claramente expressa, indicando tratar-se de um medicamento.

7. Os medicamentos só podem ser anunciados em publicações técnicas ou suportes de informação audiovisual destinados exclusivamente a médicos e outros profissionais de saúde.

Artigo 63º

#### Publicidade proibida

1. A publicidade de medicamento não pode conter qualquer elemento que:

- a) Leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é supérflua, em particular surgindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;
- b) Sugira que a saúde do doente pode ser afectada no caso de não usar o medicamento, excepto no que diz respeito às campanhas de vacinação;
- c) Se refira a uma recomendação emanada por cientistas ou profissionais de saúde;
- d) Se confunda o medicamento com um produto alimentar, com cosméticos, ou qualquer outro produto de consumo;
- e) Sugira que a segurança ou eficácia do medicamento é devida ao facto de ser um produto natural; e
- f) Sugira que o efeito do medicamento é garantido e sem efeitos secundários.

2. É proibida qualquer forma de publicidade comparativa.

3. É proibida a distribuição gratuita de medicamentos ao público com fins promocionais.

Artigo 64º

#### Documentação publicitária junto dos profissionais de saúde

1. A documentação que seja transmitida como promoção destinada a técnicos habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos deve incluir no mínimo as seguintes indicações:

- a) Resumo das características do medicamento;
- b) Indicação de prescrição médica obrigatória, se for caso disso ou da classificação do medicamento para efeitos de dispensa; e
- c) Regime de participação.

2. A informação contida na documentação referida no número anterior deve ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento.

3. As citações e o material ilustrativo retirado de publicações médicas ou trabalhos científicos que se destinem a ser usados na documentação prevista no número um, devem ser correctamente reproduzidos e indicada a respectiva fonte.

4. O titular da autorização de introdução no mercado ou a empresa responsável pela promoção do medicamento devem manter um serviço científico responsável pela informação relativa aos medicamentos que colocam no mercado, o qual deve dispor de toda a informação científica relativa aos mesmos e à publicidade realizada, em fichas que mencionem os destinatários, modo e data da primeira difusão.

## Artigo 65º

**Incentivos**

1. É proibido ao responsável pela promoção de medicamentos, dar ou prometer, directa ou indirectamente, ofertas, benefícios pecuniários ou em espécie, com excepção de objecto de valor intrínseco insignificante.

2. É proibido aos prescritores e fornecedores do medicamento pedir ou aceitar qualquer dos incentivos previstos no número anterior.

3. O disposto nos números anteriores aplica-se sem prejuízo do legalmente estabelecido quanto a margens de lucro, preços e descontos.

## Artigo 66º

**Amostras gratuitas**

1. As amostras gratuitas destinadas à promoção dos medicamentos só podem ser cedidas a pessoas habilitadas a prescrever, nas seguintes condições:

- a) Serem objecto de pedido feito pelo destinatário;
- b) Serem idênticas à apresentação mais pequena de comercialização;
- c) Conterem a menção “amostra gratuita”, “Proibida a venda ao público” ou outras semelhantes;
- d) Serem acompanhadas duma cópia do resumo das características do medicamento.

2. Não podem ser cedidas amostras de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

## Artigo 67º

**Eventos científicos e profissionais e acções de promoção de medicamentos**

1. O patrocínio por parte do titular da autorização de introdução no mercado ou da empresa responsável pela promoção do medicamento de acções de promoção de medicamentos, formação e eventos científicos, tais como congressos e simpósios, deve constar da documentação promocional relativa aos mesmos, bem como da documentação dos participantes e dos trabalhos ou relatórios publicados após a realização dessas mesmas acções e eventos.

2. O titular da autorização de introdução no mercado ou a empresa responsável pela promoção do medicamento devem manter no serviço referido no nº1 do artigo anterior, pelo prazo de cinco anos e de forma a poder ser fiscalizada a qualquer momento pelos serviços públicos competentes, a documentação referente a cada um dos eventos ou acções a que se reporta este artigo e que por eles tenham sido patrocinados.

3. A documentação acima referida deve, de forma completa e fiel, incluir:

- a) O programa das acções e eventos;
- b) A identificação da entidade que realiza, patrocina e organiza as acções e eventos;
- c) Cópia das comunicações científicas ou profissionais efectuadas.

## Artigo 68º

**Responsabilidade civil**

1. Os anunciantes, as agências de publicidade e quaisquer outras entidades que exerçam a actividade publicitária, bem como os titulares dos suportes publicitários utilizados ou os respectivos concessionários, respondem civil e solidariamente, nos termos gerais, pelos prejuízos causados a terceiros em resultado da difusão de mensagens publicitárias ilícitas.

2. Os anunciantes eximir-se-ão da responsabilidade prevista no número anterior caso provem não ter tido prévio conhecimento da mensagem veiculada.

## CAPÍTULO VII

**Inspeção**

## Artigo 69º

**Competência**

A verificação do cumprimento das normas constantes deste diploma é da competência dos serviços com atribuições de inspecção nessas áreas.

## Artigo 70º

**Dever de informação**

As entidades autorizadas a praticar as actividades no âmbito deste diploma estão obrigadas a prestar à Inspeção-Geral de Saúde e/ou ao Serviço de Inspeção da Direcção Geral de Farmácia e à ARFA todas as informações por estas solicitadas.

## Artigo 71º

**Actividade da Inspeção**

1. Pode, em qualquer altura ser realizada inspecção à empresa, estabelecimento ou local onde se encontrem medicamentos, incluindo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, e ser solicitada a exibição de documentos ou registos relativos aos mesmos.

2. Para efeitos do número anterior a Inspeção-geral de Saúde e/ou Serviço de Inspeção da Direcção Geral de Farmácia e a ARFA podem solicitar o apoio de entidades ou técnicos idóneos, nacionais ou estrangeiros.

3. Antes da inspecção, o funcionário identifica-se através de cartão próprio, ou credencial emitida pela Inspeção-Geral de Saúde e/ou Direcção Geral de Farmácia ou ARFA, onde se menciona o seu poder de inspecção.

4. Se a entidade inspecionada se recusar a exhibir os documentos ou registos e impedir a inspecção ao local, será pedida a colaboração das autoridades policiais para concretizar a diligência.

5. Por razões de coordenação, a entidade ou autoridade que realizar uma inspecção, dá conhecimento desse facto bem como dos resultados e respectivos relatórios às restantes.

6. De cada inspecção é elaborado um relatório escrito que fica arquivado no respectivo serviço, se não for incorporado em processo-crime.

## Artigo 72º

**Controlo de qualidade dos medicamentos**

1. As análises necessárias para o controlo de qualidade são efectuadas no laboratório nacional de controlo de qualidade de medicamentos, sem prejuízo de, ao abrigo de protocolos assinados, poderem ser efectuadas no estrangeiro.

2. Para os fins previstos no número anterior, pode a Inspeção-geral de Saúde e/ou o Serviço de Inspeção da Direcção Geral de Farmácia ou a ARFA colher amostras dos medicamentos já preparados ou em qualquer fase da sua produção, bem como das respectivas matérias-primas e dos materiais de acondicionamento.

3. O disposto neste artigo é extensivo às substâncias medicamentosas, aos cosméticos, aos produtos destinados à higiene e ou profilaxia e a outros cuja verificação a Inspeção entenda conveniente.

## Artigo 73º

**Apreensão de medicamentos não autorizados**

1. Os medicamentos postos à venda sem a necessária autorização são apreendidos pelos Serviços com competências na área de Inspeção.

2. Os medicamentos apreendidos são inutilizados, ou utilizados nas estruturas públicas de saúde, mediante comprovação da sua qualidade

## Artigo 74º

**Inspeção de medicamentos em trânsito**

A inspeção pode ser exercida sempre que necessária, mesmo quanto aos medicamentos em trânsito.

## Artigo 75º

**Dever de colaboração**

Os proprietários, os directores, os seus representantes, e os trabalhadores de estabelecimentos que se dediquem ao fabrico, armazenagem, comercialização de medicamentos, ficam obrigados a:

- a) Facultar a todos os agentes encarregados de inspeção, devidamente identificados, a entrada nas dependências dos seus estabelecimentos e escritórios, pelo tempo que for julgado necessário;
- b) Apresentar a esses agentes a documentação, os livros de escrituração comercial, os registos, os arquivos e outros elementos que lhes sejam exigidos e, bem assim, prestar todas as informações e declarações solicitadas.

## Artigo 76º

**Suprimento de deficiência**

Quando as entidades inspeccionadas não estejam a cumprir as prescrições legais, sem prejuízo da sanção que ao caso couber, podem as entidades competentes de acordo com o artigo 69º conceder um prazo razoável para a correcção das deficiências verificadas.

## CAPÍTULO VIII

**Contra-Ordenações**

## Artigo 77º

**Infracções e coimas**

1. Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas cuja aplicação houver lugar, as infracções às normas previstas no presente diploma constituem contra-ordenações puníveis nos termos dos números seguintes.

2. Constitui contra-ordenação, punível com coima de 500.000\$00 a 1000.000\$00, a falsificação de medicamentos ou de substâncias medicamentosas, bem como a venda, a aquisição, o transporte e/ou armazenamento para comércio dos referidos medicamentos ou substâncias.

3. Constitui contra-ordenação, punível com coima de 100.000\$00 a 200.000\$00, podendo ser aplicada com sanção acessória a suspensão, até dois anos, da publicidade do medicamento, a violação do disposto nos artigos 62º e 63º.

4. Constitui contra-ordenação, punível com coima graduada de 500.000\$00 até 2.500.000\$00 ou até 5.000.000\$, consoante o agente for pessoa singular ou colectiva:

- a) O exercício da actividade de fabrico de medicamentos de uso humano sem autorização previamente concedida;
- b) Importação de produto acabado para fins de comercialização no país;
- c) A violação do dever de serviço público em termos da produção de medicamentos com qualidade; e
- d) O fabrico de medicamentos sem a devida AIM e/ou não pertencentes à LNM;

5. Constitui contra-ordenação punível com coima de 200.000\$ até 1.000.000\$ ou até 2.000.000\$, consoante o agente for pessoa singular ou colectiva:

- a) A violação do dever de assegurar de forma efectiva e permanente a direcção técnica do estabelecimento autorizado;
- b) A violação dos princípios e das normas das boas práticas de fabrico;
- c) A violação das normas relativas ao registo das operações de produção e controlo de qualidade; e
- d) A comercialização dos medicamentos fabricados a entidades não autorizadas legalmente;

6. Constitui contra-ordenação punível com coima de 200.000\$ até 1.000.000\$ ou até 2000.000\$, consoante o agente for pessoa singular ou colectiva:

- a) O exercício da actividade de comércio por grosso de medicamentos de uso humano sem autorização previamente concedida;
- b) A comercialização por grosso de medicamentos sem a devida AIM e/ou não pertencentes à

LNM, ou de medicamentos cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pelas autoridades competentes; e

- c) A comercialização por grosso a pessoas ou entidades não autorizadas legalmente.

7. Constitui contra-ordenação punível com coima de 100.000\$ até 500.000\$ ou até 1.000.000\$, consoante o agente for pessoa singular ou colectiva:

- a) A violação do dever de assegurar de forma efectiva e permanente a direcção técnica do estabelecimento autorizado;
- b) A violação dos princípios e das normas das boas práticas de comercialização;
- c) A violação das normas relativas ao registo das transacções de medicamentos;
- d) A comercialização de medicamentos que na data da sua entrega ao destinatário não estejam dentro do seu prazo de validade; e
- e) A comercialização de medicamentos sem os respectivos selos.

8. O director técnico do estabelecimento é punido como coautor das contra-ordenações referidas nos números 5 e 7.

Artigo 78º

#### Aplicação

1. A aplicação das sanções é da competência das entidades competentes previstas no artigo 69º, salvo o disposto no número seguinte.

2. A aplicação da sanção de encerramento das instalações do distribuidor e do fabricante, bem como de inibição do exercício da direcção técnica, é da competência do Ministro da Saúde.

Artigo 79º

#### Destino das coimas

O produto das coimas é distribuído da seguinte forma:

- a) 40% Para o Tesouro Público;
- b) 40% Para os serviços da DGF; e
- c) 20% Para a entidade que aplicar a coima.

Artigo 80º

#### Recursos

O despacho punitivo é susceptível de recurso hierárquico ou recurso contencioso nos termos previstos na Lei.

Artigo 81º

#### Casos residuais

Todos os casos de violação do presente diploma não especialmente previstos são punidos com coimas de 10.000\$00 a 80.000\$00.

Artigo 82º

#### Negligência e tentativa

A negligência e a tentativa são puníveis.

## CAPÍTULO IX

### Disposições finais e transitórias

Artigo 83º

#### Farmacovigilância

1. Os titulares de AIM, médicos, directores técnicos de farmácias e outros técnicos de saúde devem comunicar à DGF as reacções adversas de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos.

2. Enquanto não for criado um sistema nacional de farmacovigilância, a DGF deve estudar estas informações e propor as medidas que achar convenientes para a defesa da saúde pública

Artigo 84º

#### Medicamentos constantes da actual Lista Nacional de Medicamentos

Os medicamentos constantes da actual Lista Nacional de Medicamentos, de fabrico nacional ou importados, ficam sujeitos ao pedido de AIM, no prazo a fixar pela DGF.

Artigo 85º

#### Custos

Os custos dos actos relativos aos processos previstos neste diploma e dos exames laboratoriais constituem encargos dos requerentes, sendo a sua tabela fixada por portaria dos membros do governo das áreas da Saúde e das Finanças.

Artigo 86º

#### Notificações

As notificações ao requerente referidas neste diploma devem ser feitas por carta registada.

Artigo 87º

#### Revogação

É revogado o Decreto-Lei, 3/93, de 15 de Fevereiro.

Artigo 88º

#### Entrada em vigor

Este diploma entra em vigor, decorridos 180 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros

*José Maria Pereira Neves - Basílio Mosso Ramos - Cristina Duarte - João Pereira Silva*

Promulgado em 15 de Dezembro de 2006

Publique-se

O Presidente da República, PEDRO VERONA RODRIGUES PIRES

Referendado em 18 de Dezembro de 2006.

O Primeiro-Ministro, *José Maria Pereira Neves*

## ANEXO I

Exm(a.) Senhor(a)  
 Director(a) Geral de Farmácia  
 Ministério da Saúde – Palácio do Governo  
 Cx. Postal nº 47 – Várzea – Praia

(Nome da sociedade) .....,  
 pessoa colectiva nº ..... com sede em .....,  
 ....., registada na Conservatória do Registo de ..... sob o nº,  
 aqui representada pelo Exmo. Senhor .....,  
 na qualidade de ..... (administrador ou gerente da sociedade), vem pelo presente,  
 e ao abrigo do disposto no (s) artigo (s) do Decreto – Lei nº de de 2006, requerer a V. Ex.<sup>a</sup> autorização para:

Fabricar	<input type="checkbox"/>	Importar	<input type="checkbox"/>
Distribuir por grosso	<input type="checkbox"/>	Exportar	<input type="checkbox"/>
Trânsito	<input type="checkbox"/>	Produção sob licença	<input type="checkbox"/>

Medicamentos de uso humano, a partir das suas instalações sita em .....

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Pede Deferimento

(assinatura (s) da (s) pessoa (s) que veicula (m) a sociedade reconhecida notarialmente na qualidade de administrador ou de gerente da sociedade)

**Documentação anexa:**

1. Documento comprovativo das habilitações do Director Técnico;
2. Termo de responsabilidade do Director Técnico;
3. Estatutos da sociedade que possui o estabelecimento;
4. Planta descritiva das instalações e dos equipamentos;
5. Registo criminal e fotocópia do Cartão de identificação profissional
6. do Director Técnico (Registo no M.S);
7. Originais dos registos criminais dos membros do Concelho de Administração ou do (s) gerente (s) da sociedade.
8. Outros.

O Primeiro-Ministro, *José Maria Pereira Neves*