

Decreto-Lei n.º 53/94/M

de 14 de Novembro

O recurso à medicina tradicional chinesa encontra-se profundamente arraigado no seio da população de Macau, dele derivando um elevado consumo de produtos utilizados naquela medicina.

Importa, por razões de defesa da saúde pública, submeter a licenciamento os estabelecimentos que se dedicam à preparação e ao comércio de tais produtos, visando o controlo das condições em que são exercidas estas actividades.

É este o objectivo do presente diploma, através do qual se dá execução ao disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º do [Decreto-Lei n.º 58/90/M](#), de 19 de Setembro.

Nestes termos;

Ouvido o Conselho Consultivo;

O Encarregado do Governo decreta, nos termos do n.º 1 do [artigo 13.º do Estatuto Orgânico de Macau](#), para valer como lei no território de Macau, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

(Objecto)

1. O presente diploma estabelece o regime do licenciamento e as condições de funcionamento a que ficam sujeitos os estabelecimentos que se dedicam à preparação e ao comércio de produtos usados na medicina tradicional chinesa.
2. Para efeitos do presente diploma, consideram-se produtos usados na medicina tradicional chinesa os medicamentos que se apresentam sob forma farmacêutica e os elementos vegetais ou animais e as substâncias derivadas destes que, de acordo com os conhecimentos e o saber da medicina e da farmacologia tradicionais chinesas, são aplicados na prevenção ou no tratamento de doenças ou na correcção de funções orgânicas.

Artigo 2.º

(Âmbito)

1. São abrangidos por este diploma os seguintes estabelecimentos:

a) As firmas que se dediquem à importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos usados pela medicina tradicional chinesa;

b) As farmácias chinesas.

2. O presente diploma não é aplicável às unidades industriais de fabrico dos produtos referidos no artigo anterior, as quais ficam sujeitas à lei reguladora das actividades industriais.

CAPÍTULO II

Licenciamento

Artigo 3.º

(Obrigatoriedade)

1. A abertura e o funcionamento dos estabelecimentos referidos no n.º 1 do artigo anterior estão dependentes de licença válida, a conceder nos termos do presente diploma.

2. A licença é titulada por alvará de modelo aprovado para idênticos estabelecimentos de actividade farmacêutica, nos termos previstos no [Decreto-Lei n.º 58/90/M](#), de 19 de Setembro.

3. Os estabelecimentos licenciados como firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos ao abrigo do [Decreto-Lei n.º 58/90/M](#), de 19 de Setembro, podem importar, exportar e vender por grosso produtos usados pela medicina tradicional chinesa sem necessidade de requerer a licença regulada no presente diploma, ficando, contudo, sujeitos às regras nele estabelecidas quanto ao comércio destes produtos.

Artigo 4.º

(Requisitos para a concessão da licença)

1. A concessão da licença depende da verificação cumulativa dos seguintes requisitos:

a) Possuir o requerente idoneidade para o exercício da actividade ou, sendo este uma sociedade ou associação, os seus gerentes, administradores ou directores;

b) Estar assegurada a direcção técnica do estabelecimento, nos casos em que, de acordo com o disposto no artigo 15.º, a mesma é obrigatória;

c) Possuir o estabelecimento instalações com adequadas condições de segurança e higiene, bem como os equipamentos indispensáveis à preparação, guarda e conservação dos produtos.

2. Carecem de idoneidade para o exercício da actividade os indivíduos condenados por crimes de falsificação de produtos, de especulação ou contra a saúde pública, nos

casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão relacionada com actividades na área da saúde.

Artigo 5.º

(Pedido de licença)

1. A licença é pedida através de requerimento dirigido ao director dos Serviços de Saúde de Macau, do qual deve constar:

- a) O nome ou denominação do requerente e o local do domicílio ou sede;
- b) A identificação dos gerentes, administradores ou directores;
- c) A denominação do estabelecimento e o local do exercício da actividade;
- d) A identificação do responsável pela direcção técnica do estabelecimento, nos casos em que for obrigatória a existência deste responsável.

2. O requerimento deve ser instruído com os seguintes documentos:

- a) Cópia do documento de identificação do requerente ou, sendo este uma sociedade ou associação, cópia autenticada da escritura da constituição e das respectivas alterações, bem como certidões dos registos na competente conservatória;
- b) Certificado do registo criminal do proprietário do estabelecimento ou, sendo este uma sociedade ou associação, dos seus gerentes, administradores ou directores, bem como do responsável pela direcção técnica;
- c) Documento comprovativo das habilitações e/ou da experiência profissional do responsável pela direcção técnica, nos casos em que é obrigatória a existência deste responsável;
- d) Planta e memória descritiva das instalações e dos equipamentos a afectar ao estabelecimento.

3. O director dos Serviços de Saúde de Macau pode, sempre que necessário, exigir ao requerente a apresentação de outros documentos e elementos informativos complementares, bem como mandar efectuar as diligências que considerar convenientes para a adequada instrução do processo.

Artigo 6.º

(Concessão, validade, renovação e substituição da licença)

1. A concessão, renovação e substituição da licença são da competência do director dos Serviços de Saúde de Macau.

2. A concessão da licença depende dos pareceres favoráveis da Comissão Técnica para os Assuntos da Farmácia Tradicional Chinesa, prevista no artigo 23.º deste

diploma, e da comissão de vistoria às instalações, a que se refere o n.º 6 do artigo 19.º do **Decreto-Lei n.º 58/90/M**, de 19 de Setembro.

3. A licença é válida pelo período de um ano, contado a partir da data da sua emissão, e é renovável por iguais períodos.
4. A licença considera-se renovada mediante o pagamento da taxa para o efeito fixada, salvo se os Serviços de Saúde de Macau notificarem o respectivo titular, ou quem o represente, de decisão em contrário, até 60 dias antes do termo do seu prazo de validade.
5. O recibo comprovativo do pagamento da taxa vale, para todos os efeitos, como prova da renovação da licença.
6. A não apresentação do pedido de renovação da licença até 30 dias após o termo do prazo de validade determina o seu cancelamento e implica novo processo de licenciamento, no caso de o interessado pretender reiniciar ou continuar o exercício da actividade.
7. Nos casos de extravio, destruição ou deterioração do título da licença, pode ser requerida segunda via, da qual deve constar essa menção.
8. Quando houver lugar à substituição do título deteriorado, os Serviços de Saúde de Macau recolhem o título originário.

Artigo 7.º

(Transmissão e alterações da licença)

1. A licença só pode ser transmitida a favor da entidade que adquirir, a qualquer título, o estabelecimento para a qual a mesma foi concedida.
2. A mudança da titularidade da licença, bem como a alteração de algum dos elementos referidos nas alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 5.º, dependem de prévia autorização do director dos Serviços de Saúde de Macau.
3. Em caso de mudança de titularidade de licença, o requerimento deve ser instruído com os documentos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 5.º e o seu deferimento depende da verificação do requisito previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º
4. A autorização referida no n.º 2 é averbada no título da licença.

Artigo 8.º

(Prazos)

1. A decisão sobre o pedido de concessão, de renovação, de alterações ou de substituição da licença deve ser tomada no prazo de 30 dias, a contar da data da recepção do requerimento.

2. A notificação do requerente para suprir deficiências na instrução do processo suspende a contagem do prazo referido no número anterior, reiniciando-se a mesma a partir da recepção dos elementos pedidos.
3. As deficiências devem ser supridas no prazo de 30 dias após a notificação, findo o qual o pedido se considera indeferido.

Artigo 9.º

(Cancelamento da licença)

1. A licença é cancelada:

- a) Quando o titular exercer a actividade com inobservância da lei, de regulamento ou de determinações válidas do director dos Serviços de Saúde de Macau;
- b) Quando deixem de se verificar os requisitos exigidos para a concessão da licença;
- c) Quando o estabelecimento deixar de exercer a actividade para que foi concedida a licença;
- d) Quando a licença não for renovada no prazo referido no n.º 6 do artigo 6.º

2. O cancelamento da licença é da competência do director dos Serviços de Saúde de Macau e é imediatamente notificado ao respectivo titular.

3. O cancelamento da licença implica a cessação da actividade a partir do dia seguinte ao da recepção da notificação, sendo o titular obrigado a devolver aos Serviços de Saúde de Macau o título da licença.

4. O cancelamento da licença não confere o direito ao reembolso das taxas pagas.

Artigo 10.º

(Publicação no Boletim Oficial)

Os despachos de concessão, de alteração da titularidade e de cancelamento da licença são publicados, por extracto, no Boletim Oficial de Macau.

Artigo 11.º

(Taxas)

1. Pela concessão e renovação das licenças, bem como pela realização de vistorias posteriores à concessão das licenças, são devidas as taxas fixadas, respectivamente, nos n.os 3, 4 e 5 do anexo ao [Decreto-Lei n.º 58/90/M](#), de 19 de Setembro.

2. As taxas constituem receita dos Serviços de Saúde de Macau.

CAPÍTULO III

Actividade dos estabelecimentos

Artigo 12.º

(Condições de armazenamento e conservação dos produtos)

1. Os estabelecimentos devem:

- a) Ser mantidos cuidadosamente limpos;
- b) Possuir sistemas de renovação de ar e de climatização;
- c) Estar equipados com forno e frigorífico para conservação dos produtos sensíveis à humidade ou ao calor;
- d) Possuir armários e recipientes adequados para acondicionar os produtos.

2. Os produtos devem ser armazenados e arrumados separadamente por espécie e devem encontrar-se identificados pelo nome e número de lote ou data de aquisição.

Artigo 13.º

(Importação e exportação)

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 3 do artigo 3.º, somente as entidades referidas na alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º que sejam titulares de licença válida podem importar e exportar os medicamentos da medicina tradicional chinesa que se apresentem sob forma farmacêutica e as substâncias de venda exclusiva nas farmácias chinesas, bem como as matérias-primas utilizadas na sua preparação.

2. A importação depende de autorização prévia do director dos Serviços de Saúde de Macau, devendo o interessado apresentar para esse efeito a relação dos produtos a importar com a indicação das respectivas quantidades e dos países ou territórios de origem com, pelo menos, 3 dias de antecedência em relação à data em que pretende efectuar a importação.

3. A importação dos produtos referidos no n.º 1 depende ainda da apresentação pelo importador dos respectivos certificados de registo ou de análise, emitidos ou confirmados pelas autoridades administrativas competentes do país ou território de origem ou de procedência do produto.

4. Compete ao director dos Serviços de Saúde de Macau emitir a licença de importação relativa aos produtos referidos no n.º 1, nos termos da legislação reguladora das operações de comércio externo.

5. As substâncias de venda exclusiva nas farmácias chinesas são as constantes da lista aprovada pelo director dos Serviços de Saúde de Macau, depois de obtido o parecer da Comissão Técnica para os Assuntos da Farmácia Tradicional Chinesa a que se refere o artigo 23.º deste diploma.

6. O disposto neste artigo não é aplicável:

a) À importação e exportação de espécimes das espécies abrangidas pela Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e da Flora Selvagem Ameaçadas de Extinção (CITES), cuja autorização compete à Direcção dos Serviços de Economia, conforme previsto no Decreto-Lei n.º 45/86/M, de 29 de Setembro;

b) À importação de produtos de ervanária de uso comum.

7. Compete ao director dos Serviços de Saúde de Macau emitir os certificados de origem dos produtos referidos no n.º 1, quando necessários para efeitos de exportação.

Artigo 14.º

(Venda ao público. Farmácias chinesas)

1. A venda ao público dos medicamentos da medicina tradicional chinesa apresentados sob forma farmacêutica e das substâncias constantes da lista referida no n.º 5 do artigo anterior só pode ser efectuada nos estabelecimentos licenciados como farmácias chinesas.

2. Além dos produtos referidos no número anterior, as farmácias chinesas podem fornecer ao público:

a) Produtos de ervanária de uso comum;

b) Aditivos e temperos utilizados na culinária;

c) Produtos dietéticos e suplementos nutritivos;

d) Produtos de dermatologia e cosmética;

e) Produtos de higiene corporal.

3. O fornecimento de produtos medicinais tóxicos está sujeito a prescrição, feita por escrito, de médico ou de mestre de medicina tradicional chinesa.

4. A lista dos produtos medicinais tóxicos sujeitos a prescrição é fixada pelo director dos Serviços de Saúde de Macau, depois de obtido o parecer da Comissão Técnica para os Assuntos da Farmácia Tradicional Chinesa prevista no artigo 23.º deste diploma.

5. Não é aplicável às farmácias chinesas a proibição consagrada no n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro, sendo permitido aos médicos da medicina tradicional chinesa, bem como aos mestres da mesma medicina, que possuam, em ambos os casos, licença para o exercício da profissão, atender os doentes na própria farmácia chinesa.

Artigo 15.º

(Direcção técnica)

1. As farmácias chinesas devem possuir um director técnico.
2. As firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos devem, de igual modo, possuir um responsável pela direcção técnica, quando a actividade por elas desenvolvida implicar a utilização de técnicas especializadas de preparação e conservação dos produtos.
3. São obrigações do director técnico:
 - a) Controlar a preparação dos produtos farmacêuticos, fazendo aplicar os métodos e as técnicas adequadas;
 - b) Verificar a qualidade dos mesmos produtos, promovendo a inutilização daqueles que não estejam em condições de ser consumidos;
 - c) Prestar ao público os esclarecimentos necessários em relação ao modo de utilizar os produtos farmacêuticos e aos seus efeitos secundários, designadamente quando se trate de produtos tóxicos;
 - d) Verificar se os produtos aviados ao público correspondem ao que foi prescrito pelos médicos ou pelos mestres da medicina tradicional chinesa, nos casos em que tenham sido por estes receitados;
 - e) Assegurar as condições de higiene e limpeza do estabelecimento;
 - f) Impedir ou opor-se a todas as práticas de charlatanice, de publicidade enganosa ou de aliciamento desonesto de consumidores;
 - g) Cumprir e fazer cumprir as normas aplicáveis ao funcionamento do estabelecimento e as instruções que forem emitidas pelo director dos Serviços de Saúde de Macau ou por qualquer outra autoridade sanitária.
4. Podem exercer as funções de director técnico os titulares de licenças para o exercício das profissões de farmacêutico, médico ou mestre na área de medicina tradicional chinesa e, ainda, os indivíduos que possuam, pelo menos, 5 anos de prática profissional na preparação ou no fornecimento de produtos usados nesta medicina, desde que, em qualquer dos casos, possuam o requisito de idoneidade previsto no artigo 4.º
5. A prática profissional referida no número anterior é provada por declaração do interessado confirmada pelos estabelecimentos onde exerceu a respectiva actividade ou pela Associação de Medicamentos Chineses.
6. O titular da licença pode, a qualquer momento, requerer ao director dos Serviços de Saúde de Macau autorização para proceder à substituição do responsável pela direcção técnica, juntando ao requerimento os documentos referidos nas alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 5.º

7. A autorização só pode ser recusada se o responsável proposto não preencher os requisitos de idoneidade, de formação ou de experiência exigidos para o exercício da função.
8. O proprietário do estabelecimento ou um dos seus gerentes pode assumir a responsabilidade pela direcção técnica do mesmo, desde que possua a formação ou a experiência exigidas para o efeito.
9. O proprietário do estabelecimento que, comprovadamente, não consiga recrutar director técnico por falta de profissionais habilitados, pode ser autorizado a mantê-lo em funcionamento pelo prazo máximo de 6 meses, desde que obtenha a colaboração de director técnico de outro estabelecimento.

Artigo 16.º

(Publicidade dos produtos)

À publicidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa são aplicáveis as normas sobre publicidade de medicamentos constantes da legislação em vigor.

CAPÍTULO IV

Fiscalização e sanções

Artigo 17.º

(Entidade competente)

1. Compete aos Serviços de Saúde de Macau, através da subunidade orgânica responsável pelos assuntos farmacêuticos, fiscalizar os estabelecimentos abrangidos por este diploma e levantar os autos de notícia pelas infracções verificadas.
2. A aplicação das sanções previstas neste diploma é da competência do director dos Serviços de Saúde de Macau.

Artigo 18.º

(Fiscalização)

1. A fiscalização incide sobre a observância da lei e das regras técnicas e deontológicas a observar no exercício da actividade, bem como sobre a qualidade dos produtos e das matérias-primas utilizadas no seu fabrico.
2. Quando haja necessidade de verificar laboratorialmente qualquer produto, pode o agente da fiscalização colher uma amostra do mesmo ou das matérias-primas utilizadas, a qual será devolvida nos casos em que, após o exame, esteja em condições de ser consumida ou utilizada.
3. Sempre que necessário e tendo em vista a salvaguarda da saúde dos consumidores, o director dos Serviços de Saúde de Macau pode emitir instruções destinadas aos

responsáveis dos estabelecimentos, bem como proibir o fabrico e o fornecimento de produtos que comprovadamente se tenham revelado nocivos à saúde.

4. Quando for indispensável para a instrução do processo ou para obstar à continuação da infracção, pode o agente da fiscalização proceder à apreensão dos produtos que a originaram, fazendo disso menção no auto de notícia.

5. O proprietário e os trabalhadores do estabelecimento podem impedir a realização de qualquer acto de fiscalização, bem como recusar-se a prestar esclarecimentos ou informações, quando o agente da fiscalização não exhibir documento que o identifique nesta qualidade.

Artigo 19.º

(Sanções)

1. São punidas com multa:

- a) De 5 000,00 a 8 000,00 patacas, a abertura de estabelecimentos antes da concessão da respectiva licença;
- b) De 10 000,00 a 15 000,00 patacas, a abertura de qualquer estabelecimento depois de ter sido indeferido o pedido da licença, bem como a manutenção em funcionamento de um estabelecimento depois de ter sido cancelada a licença;
- c) De 2 000,00 a 8 000,00 patacas, as infracções ao disposto nos n.os 1, 2 e 3 do artigo 14.º;
- d) De 3 000,00 a 5 000,00 patacas, a falta de responsável pela direcção técnica do estabelecimento, nos casos em que, de acordo com o disposto no artigo 15.º, é exigido;
- e) De 2 000,00 a 5 000,00 patacas, a falta de cumprimento de qualquer das obrigações previstas no n.º 3 do artigo 15.º, bem como a não observância das instruções e da proibição a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º

2. Em caso de reincidência, os limites mínimos e máximos das multas são elevados para o dobro.

3. Há reincidência quando é cometida uma infracção antes de decorrido um ano sobre a prática de outra infracção da mesma natureza.

4. As multas são graduadas tendo em conta:

- a) Os riscos para a saúde pública criados pela infracção;
- b) Os prejuízos causados a terceiros;
- c) A situação económico-financeira do infractor.

5. As multas podem ser substituídas por uma advertência escrita quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes condições:

- a) Tratar-se da primeira infracção;
- b) Houver circunstâncias atenuantes da responsabilidade do infractor;
- c) Não tiver a infracção criado riscos para a saúde pública ou, causado prejuízos a terceiros.

6. Nos casos previstos nas alíneas a), b) e d) do n.º 1, o director dos Serviços de Saúde de Macau pode proceder ao encerramento e selagem do estabelecimento, se o infractor não regularizar a situação no prazo que lhe for fixado, solicitando para o efeito, quando necessário, a colaboração da Polícia de Segurança Pública de Macau.

7. As infracções às normas aplicáveis à importação e exportação ou à publicidade dos produtos usados na medicina tradicional chinesa são punidas nos termos previstos, respectivamente, na legislação reguladora das operações de comércio externo e na legislação referida no artigo 16.º

8. Os produtos apreendidos nos termos previstos no n.º 4 do artigo 18.º são considerados perdidos a favor do Território a partir da data em que se tornar definitiva a decisão punitiva, competindo à entidade que aplicou a sanção decidir do destino a dar-lhes.

Artigo 20.º

(Pagamento e destino das multas)

1. As multas devem ser pagas no prazo de 15 dias, contado a partir da data da notificação do despacho que as aplicou.
2. A impugnação administrativa interrompe o prazo referido no número anterior até à data em que for notificada a respectiva decisão.
3. Na falta de pagamento voluntário da multa, procede-se à cobrança coerciva através do tribunal competente, servindo de título executivo a certidão do despacho que a aplicou.
4. O produto das multas constitui receita dos Serviços de Saúde de Macau.

Artigo 21.º

(Prescrição)

1. O procedimento para aplicação das multas prescreve decorridos 2 anos sobre a data em que a infracção foi cometida.
2. As multas prescrevem decorridos 3 anos sobre a data em que foi proferida a decisão punitiva definitiva.

CAPÍTULO V

Disposições finais e transitórias

Artigo 22.º

(Recurso contencioso)

Sem prejuízo da impugnação administrativa, prevista no n.º 2 do artigo 20.º, dos actos praticados pelo director dos Serviços de Saúde de Macau, nos termos do presente diploma, cabe recurso contencioso para o Tribunal Administrativo de Macau.

Artigo 23.º

(Comissão Técnica para os Assuntos da Farmácia Tradicional Chinesa)

1. É criada, para funcionar na dependência do director dos Serviços de Saúde de Macau, a Comissão Técnica para os Assuntos da Farmácia Tradicional Chinesa, a qual tem a seguinte composição:

- a) O chefe da subunidade orgânica responsável pelos assuntos farmacêuticos dos Serviços de Saúde de Macau, que preside;
- b) Dois técnicos dos mesmos Serviços com conhecimentos na área da medicina tradicional chinesa;
- c) Dois representantes da Associação de Medicamentos Chineses, por esta indicados de entre os responsáveis pela direcção técnica de farmácias chinesas.

2. Compete à Comissão:

- a) Emitir os pareceres referidos no n.º 2 do artigo 6.º, n.º 5 do artigo 13.º e n.º 4 do artigo 14.º;
- b) Estudar e propor as medidas que se mostrem necessárias para promover o aperfeiçoamento do exercício da medicina e da farmácia tradicionais chinesas, de acordo com a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos;
- c) Propor as directrizes a adoptar para melhorar o funcionamento dos estabelecimentos que se dedicam à preparação e ao comércio de produtos usados pela medicina tradicional chinesa;
- d) Dar parecer sobre os assuntos respeitantes à medicina tradicional chinesa que forem submetidos à sua apreciação pelo director dos Serviços de Saúde de Macau.

Artigo 24.º

(Validade das licenças anteriores)

1. As licenças concedidas ao abrigo da legislação anterior mantêm-se válidas se não tiver terminado o prazo pelo qual foram concedidas ou renovadas, e ainda se for requerida a respectiva renovação no prazo de 30 dias após a entrada em vigor deste diploma.
2. A renovação das licenças referidas no número anterior é concedida se estiverem preenchidos os requisitos previstos neste diploma para a concessão da licença e está sujeita ao pagamento da taxa de renovação referida no n.º 1 do artigo 11.º

Artigo 25.º

(Pedido de alvará de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos usados pela medicina tradicional chinesa)

1. As farmácias chinesas que, durante os 2 anos anteriores à data da entrada em vigor deste diploma, efectuaram importações ou exportações de produtos referidos no n.º 2 do artigo 1.º podem requerer, no prazo de 180 dias a contar daquela data, o alvará de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos usados pela medicina tradicional chinesa.
2. O requerimento deve ser acompanhado dos documentos comprovativos das importações e exportações efectuadas.
3. O alvará é emitido se o requerente possuir os requisitos previstos neste diploma para a concessão da respectiva licença.

Aprovado em 9 de Novembro de 1994.

Publique-se.

O Encarregado do Governo, Jorge A. H. Rangel.