

Instrução técnica n.º 4/2005

Assunto: rotulagem dos medicamentos tradicionais

Ao abrigo dos poderes que me são conferidos no n.º 3 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 53/94/M, de 14 de Novembro, em defesa do direito do consumidor e para protecção da saúde pública, determina-se que:

1. As embalagens externas ou internas (caso não exista embalagem externa) dos medicamentos tradicionais a introduzir no mercado interno da RAEM, devem conter, obrigatoriamente, as informações seguintes:

- a) Nome do medicamento;
- b) Forma Farmacêutica;
- c) Fórmula do medicamento e percentagem de cada ingrediente (composição quantitativa e qualitativa);
- d) O nome do laboratório fabricante e do país de origem ou o nome do titular do registo na RAEM, no país de origem ou no país de procedência e o nome do país;
- e) Número do lote de fabrico;
- f) Prazo de validade expresso pelo mês e ano, e de duração não superior a cinco anos;
- g) Condições de conservação especiais e precauções (se aplicável); e
- h) Número de registo no país de origem ou de procedência (se aplicável).

2. Caso a embalagem externa do medicamento seja a que é dispensada ao público, a respectiva embalagem interna deve conter, pelo menos, o nome do medicamento e o número do lote de fabrico.

3. No caso do medicamento ser dispensado em unidades, a embalagem final que é entregue ao público deve, pelo menos, indicar o nome do medicamento, o número de lote de fabrico e o prazo de validade.

4. As informações referidas nas alíneas a) a g) do n.º 1, n.os 2 e 3, devem estar impressas nas embalagens externas ou internas (caso não exista embalagem externa), antes da chegada dos medicamentos na RAEM. O número de registo no país de origem ou de procedência pode ser colocado por etiqueta autocolante.

5. As informações referidas no n.º 1 e os folhetos informativos devem apresentar-se obrigatoriamente numa das três línguas seguintes: chinês, português ou inglês. No caso dos medicamentos serem rotulados noutra língua que não as três indicadas, será permitido ao importador a colocação de etiqueta

autocolante na embalagem externa com as informações referidas no n.º 1, bem como a adição de um folheto informativo, em chinês, português ou inglês. Esta adição deverá ser previamente autorizada pelo fabricante do medicamento e verificada pelo Departamento de Assuntos Farmacêuticos.

6. Não sendo indicada, na embalagem externa, a fórmula completa do medicamento e percentagem de cada ingrediente, deve esta informação ser apresentada em declaração, emitida pelo fabricante.

7. Não sendo indicada, nas embalagens externas dos medicamentos tradicionais chineses, a respectiva fórmula e percentagem de cada ingrediente na língua chinesa, esta informação deve ser apresentada em declaração emitida pelo fabricante.

8. É revogada a Instrução Técnica n.º 2/2004, emitida no dia 6 de Outubro de 2004.

9. Esta instrução técnica entra em vigor na data da sua publicação em Boletim Oficial.

Serviços de Saúde, aos 27 de Julho de 2005.

O Director dos Serviços, Koi Kuok Ieng.