

Instruções Técnicas N°2/2000

Assunto: Licenciamento de medicamentos na R.A.E.M. – documentos a apresentar

Ao abrigo dos poderes que me são conferidos no artigo 77º do Decreto-Lei 58/90/M de 19 de Setembro, em defesa do consumidor e para protecção da saúde pública, determina-se que:

- 1. A autorização para a importação de medicamentos fica sujeita à apresentação obrigatória dos seguintes documentos e informações:**
 - **O original ou a cópia autenticada do certificado de registo emitido pelas autoridades competentes do país de origem ou do país exportador, a cópia pode ser autenticada pelos serviços notariais da R.A.E.M., pelo consulado chinês do país emissor após tradução do documento para a Língua Chinesa, ou pelo Departamento dos Assuntos Farmacêuticos no caso de ser apresentado o original.**
 - **O original ou fotocópia autenticada do certificado de produção ou outro documento equivalente desde que mencione o produto e o fabricante, emitido pelas autoridades competentes do país de origem, a cópia pode ser autenticada pelos serviços notariais da R.A.E.M., pelo consulado chinês do país emissor após tradução do documento para a Língua Chinesa, ou pelo Departamento dos Assuntos Farmacêuticos no caso de ser apresentado o original.**
 - **Uma amostra da embalagem externa.**
 - **Folheto informativo.**
- 2. Os documentos e informações a que se refere o número anterior deverão ser entregues no Departamento dos Assuntos Farmacêuticos com a antecedência de 15 dias em relação à data do pedido de autorização prévia para a primeira importação do medicamento.**
- 3. Estes dados continuarão a constar obrigatoriamente em cada autorização prévia.**
- 4. É revogada a Instrução Técnica nº 1/98 de 5 de Março de 1998.**
- 5. Estas determinações entrarão em vigor no dia 1 de Janeiro de 2001.**

Serviços de Saúde, aos 23 de Novembro de 2000

**Rogério Artur dos Santos
O Director dos S.S.**