



# DIÁRIO DA REPÚBLICA

**ÓRGÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE ANGOLA****Preço deste número — Kz: 340,00**

Toda a correspondência, quer oficial, quer relativa a anúncio e assinaturas do «Diário da República», deve ser dirigida à Imprensa Nacional — E. P., em Luanda, Caixa Postal 1306 — End. Teleg.: «Imprensa»	<b>ASSINATURAS</b>		O preço de cada linha publicada nos <i>Diários da República</i> 1.ª e 2.ª séries é de Kz: 75,00 e para a 3.ª série Kz: 95,00, acrescido do respectivo imposto do selo, dependendo a publicação da 3.ª série de depósito prévio a efectuar na Tesouraria da Imprensa Nacional — E. P.
		<b>Ano</b>	
	As três séries. ... ..	Kz: 400 275,00	
	A 1.ª série ... ..	Kz: 236 250,00	
	A 2.ª série ... ..	Kz: 123 500,00	
A 3.ª série ... ..	Kz: 95 700,00		

## SUMÁRIO

### Presidente da República

**Decreto presidencial n.º 190/10:**

Aprova o projecto de Investimento «ANGOFRET», sob o regime contratual, bem como o contrato de investimento.

**Decreto presidencial n.º 191/10:**

Aprova o Regulamento do Exercício da Actividade Farmacêutica. — Revoga toda a legislação que contraria o disposto no presente Decreto Presidencial, nomeadamente o Decreto n.º 36/92, de 7 de Agosto.

**Decreto presidencial n.º 192/10:**

Aprova o Acordo Quadro de Financiamento com o Commerbank da Alemanha, com garantia de seguro de crédito à exportação da Agência Europeia de Crédito à Exportação.

**Decreto presidencial n.º 193/10:**

Aprova a Linha de Crédito negociada com o Banco BHF da Alemanha, com garantia de seguro de crédito à exportação da Agência Europeia de Crédito à Exportação.

**Decreto presidencial n.º 194/10:**

Autoriza o Ministro das Finanças a efectuar o pagamento para aquisição de um imóvel para a Procuradoria Geral da República.

## PRESIDENTE DA REPÚBLICA

### Decreto presidencial n.º 190/10 de 1 de Setembro

Considerando que no âmbito da política de investimento para o desenvolvimento económico e social do País, o Executivo da República de Angola está empenhado em promover projectos de investimentos que visam a prossecução dos objectivos económicos e sociais de interesse público, nomeadamente, o aumento de infra-estruturas industriais, o

aumento do emprego e o fomento do empresariado angolano, em prol do bem-estar das populações;

Tendo em vista a concretização do projecto de investimento privado denominado «ANGOFRET», consubstanciado no desenvolvimento de três plataformas ferroviárias ao longo do CFB — Caminho de Ferro de Benguela, sendo uma no Lobito, uma na Catumbela e outra no Huambo, inserido no Regime Contratual da Lei n.º 11/03, de 13 de Maio, Lei de Bases do Investimento Privado;

O Presidente da República decreta, nos termos da alínea d) do artigo 120.º e do n.º 1 do artigo 125.º, ambos da Constituição da República de Angola, o seguinte:

Artigo 1.º — É aprovado o Projecto de Investimento «ANGOFRET» no valor de USD 87 545 740,00, sob o Regime Contratual, bem como o contrato de investimento a ele anexo e do qual é parte integrante.

Art. 2.º — A ANIP — Agência Nacional para o Investimento Privado deve, nos termos do disposto no artigo 58.º da Lei n.º 11/03, de 13 de Maio, Lei de Bases do Investimento Privado, aprovar os aumentos de capital para os investimentos e alargamento da actividade que o Projecto venha a necessitar, no quadro do seu contínuo desenvolvimento.

Art. 3.º — O presente Decreto Presidencial entra em vigor na data da sua publicação.

Luanda, aos 2 de Agosto de 2010.

Publique-se.

Luanda aos 18 de Agosto de 2010.

O Presidente da República, JOSÉ EDUARDO DOS SANTOS.

**Decreto presidencial n.º 191/10**  
de 1 de Setembro

Considerando que o Decreto n.º 36/92, de 7 de Agosto que regula o Exercício da Actividade Farmacêutica não se adequa às exigências actuais do mercado e da evolução do exercício da actividade farmacêutica nacional e internacional;

Havendo necessidade de se adequar o referido diploma às reformas em curso no País para a melhoria da prestação dos serviços à população;

O Presidente da República decreta, nos termos da alínea l) do artigo 120.º e do n.º 3 do artigo 125.º, ambos da Constituição da República de Angola, o seguinte:

ARTIGO 1.º  
(Aprovação)

É aprovado o Regulamento do Exercício da Actividade Farmacêutica, anexo ao presente Decreto Presidencial e dele e parte integrante.

ARTIGO 2.º  
(Legislação revogada)

É revogada toda a legislação que contraria o disposto no presente Decreto Presidencial, nomeadamente o Decreto n.º 36/92, de 7 de Agosto.

ARTIGO 3.º  
(Dúvidas e omissões)

As dúvidas e omissões que se suscitarem da interpretação e aplicação do presente Regulamento são resolvidas pelo Presidente da República.

ARTIGO 4.º  
(Entrada em vigor)

O presente Decreto Presidencial entra em vigor na data da sua publicação.

Luanda, aos 30 de Junho de 2010.

Publique-se.

Luanda, aos 18 de Agosto de 2010.

O Presidente da República, JOSÉ EDUARDO DOS SANTOS.

**REGULAMENTO DO EXERCÍCIO DA  
ACTIVIDADE FARMACÊUTICA**

CAPÍTULO I  
**Disposições Gerais**

ARTIGO 1.º  
(Objecto e âmbito)

O presente diploma visa estabelecer as regras do exercício da actividade farmacêutica nos sectores público e privado, por pessoas singulares ou colectivas, em todo o território nacional.

ARTIGO 2.º  
(Competência)

Compete ao Ministério da Saúde a organização, a regulamentação e a fiscalização do exercício da actividade farmacêutica.

ARTIGO 3.º  
(Definições)

Para os efeitos do presente diploma entende-se por:

- a) «*Aviamento ou dispensa de medicamentos*» o acto profissional de interpretar o pedido do utente ou paciente através de uma receita ou não, preparar, fornecer, instruir ou orientar o seu uso, acautelar os riscos e fazer a respectiva entrega de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos ou correlatos numa farmácia ou num estabelecimento de prestação de serviços assistenciais de saúde, a título remunerado ou não;
- b) «*Correlatos*» substância, produto ou aparelho, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e protecção da saúde;
- c) «*Droga*», produto natural simples ou complexo, contendo substância activa ou não, que pode servir como matéria-prima para o fabrico de outros produtos, estes de uso farmacêutico, químico ou outro.
- d) «*Especialidade farmacêutica*» todo o medicamento preparado industrialmente e introduzido no mercado com denominação específica e acondicionamento próprio;
- e) «*Estabelecimento farmacêutico*» qualquer empresa produtora, grossista, distribuidora, retalhista e importadora ou exportadora de produtos farmacêuticos incluindo matérias-primas ou matérias subsidiárias;
- f) «*Farmácia de oficina*» o estabelecimento destinado à dispensa a retalho de medicamentos e outros

- produtos farmacêuticos ao público, assim como à execução das preparações magistrais e officinais e, que desempenha também funções de interesse público na promoção da saúde e bem-estar das populações;
- g) «*Farmácia interna*», a farmácia dos estabelecimentos de saúde pública ou privada ou estabelecimentos médico-sociais ou de providência social;
- h) «*Farmacêutico*» o indivíduo com a licenciatura em ciências farmacêuticas e com autorização legal de exercício profissional;
- i) «*Farmacovigilância*», processo organizativo e técnico que relaciona com êxito, a morbidade e mortalidade da população, tendo conhecimentos e recursos disponíveis na cadeia de medicamentos, para o controlo e avaliação dos problemas de saúde;
- j) «*Gerador radionúcleido*» todo o sistema contendo um radionúcleido parente determinado que serve à produção de um radionúcleido de filiação obtido por eluição ou por qualquer outro método e utilizado num radiofármaco;
- k) «*Medicamento*» toda a preparação farmacêutica constituída por uma substância ou mistura de substâncias, apresentando uma dosagem determinada, destinada a ser aplicada ao homem e aos animais no tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, na correcção ou modificação das funções orgânicas, ou ainda quando administrada de forma adequada no diagnóstico médico;
- l) «*Medicamento homeopático*», todo o medicamento obtido a partir de produtos, substâncias ou composições chamados stocks homeopáticos, segundo um procedimento de fabrico homeopático descrito pelas farmacopeias oficiais. Um medicamento homeopático pode também conter vários princípios;
- m) «*Medicamento imunológico*» todo o produto destinado à identificar ou provocar uma modificação específica e adquirida da resposta imunológica a um agente alergizante e as vacinas, toxinas ou soros, definidos como todos os agentes utilizados com vista a provocar uma imunidade activa ou passiva ou com vista a diagnosticar o estado de imunidade;
- n) «*Precursor*» qualquer outro radionúcleido produzido por marcação radioactiva de uma outra substância antes da administração;
- o) «*Preparação hospitalar*» todo o medicamento, exceptuando-se os produtos de terapia genica ou celular, preparado segundo as indicações da farmacopeia e em conformidade com as boas práticas de preparação, quando há ausência de uma especialidade farmacêutica disponível ou adaptada ao tipo de patologia ou doença, numa farmácia interna de um hospital ou num estabelecimento farmacêutico devidamente autorizado por este hospital. As preparações hospitalares são dispensadas mediante prescrição médica aos pacientes do referido hospital;
- p) «*Preparação magistral*» todo o medicamento preparado extemporaneamente na farmácia segundo uma prescrição destinada a um doente determinado;
- q) «*Preparação officinal*» todo o medicamento preparado na farmácia segundo as indicações da farmacopeia e destinado a ser dispensado directamente aos pacientes aprovisionados por essa farmácia;
- r) «*Produto officinal dividido*» toda a droga simples, química ou qualquer preparação ou produto estável descrito pela farmacopeia, preparado de antemão por um estabelecimento farmacêutico e dividido quer por ele.; quer pela farmácia de oficina que a venda, quer por uma farmácia interna;
- s) «*Radiofármaco*» todo o medicamento que, quando pronto para o uso contém um ou varios isótopos radioactivos, denominados radionúcleides, incorporados com fins médicos;
- t) «*Reacção adversa a medicamento*» uma resposta ao medicamento com efeito prejudicial não intencional e que ocorre nas doses normais usadas em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;
- u) «*Técnico de farmácia*» indivíduo com formação técnica média em farmácia e com autorização legal de exercício farmacêutico dentro das funções que lhe são atribuídas;
- v) «*Uso racional de medicamentos*» quando o paciente recebe a medicação de acordo com as suas necessidades individuais, por um período adequado de tempo e a preço acessível, garantindo a qualidade, equidade, segurança e eficácia.

## CAPÍTULO II

### Estabelecimentos Farmacêuticos

#### SECÇÃO I Classificação

#### ARTIGO 4.º

#### (Classificação dos estabelecimentos farmacêuticos)

De acordo com as actividades a desenvolver, os estabelecimentos farmacêuticos classificam-se em:

- a) Estabelecimentos de produção;
- b) Estabelecimentos de venda grossista (importadores, distribuidores e depósitos);
- c) Estabelecimentos de venda retalhista e prestação de serviços farmacêuticos ao público (farmácias e postos de medicamentos).

## ARTIGO 5.º

## (Classificação das farmácias)

Consoante o tipo de serviço a prestar, as farmácias, classificam-se em:

- a) *Farmácia de 1.ª classe* — quando, para além da venda de medicamentos e produtos sanitários, se dediquem à produção galénica e à preparação de produtos de uso externo, ou à realização de testes analíticos clínicos, bromatológicos ou toxicológicos;
- b) *Farmácia de 2.ª classe* — quando se destinam exclusivamente à venda de medicamentos, material médico-cirúrgico, produtos de uso externo e à realização de testes analíticos clínicos, conforme lista a aprovar pelo Ministério da Saúde;
- c) *Farmácia de 3.ª classe* — quando se destinam à venda exclusiva de medicamentos essenciais, produtos de uso externo e material gastável, conforme lista a aprovar pelo Ministério da Saúde, devendo localizar-se nas zonas rurais até às periurbanas.

## SECÇÃO II

## Abertura e Funcionamento da Farmácia

## ARTIGO 6.º

## (Requisitos de instalação das farmácias)

1. Todas as farmácias de oficina devem estar dotadas de uma sala de atendimento ao público, instalações para o pessoal de serviço e respectivos sanitários e uma dependência para armazém dos produtos, devendo cumprir os seguintes requisitos:

- a) Sala para atender o público com pelo menos 30 m<sup>2</sup>;
  - b) Laboratório e zona de verificação com pelo menos 17m<sup>2</sup>;
  - c) Escritório com pelo menos 8m<sup>2</sup>;
  - d) Instalação sanitária para o pessoal técnico e auxiliar com pelo menos 3,5 m<sup>2</sup>;
  - e) Armazém com pelo menos 20 m<sup>2</sup>;
  - f) O laboratório deve ter boa iluminação, conveniente ventilação e uma cubagem nunca inferior a 10 m<sup>3</sup> por pessoa;
  - g) No laboratório, ou no anexo do laboratório, deve haver chaminé, câmara de evaporação ou nicho para eliminação de fumos e gases, assim como um lavadouro de água corrente;
  - h) A água deve provir da rede de abastecimento público e, na falta desta, de um reservatório ou depósito com condições higiénico-sanitárias apropriadas;
  - i) Os esgotos devem ser ligados à rede geral de esgotos local e na falta deste devem ser ligados para uma fossa séptica;
  - j) Todos os compartimentos devem obedecer aos preceitos de higiene exigidos pelo Regulamento Geral das Edificações Urbanas;
  - k) Todas as divisões devem ser assoalhadas, cimentadas ou ladrilhadas e os tectos estucados; as paredes do laboratório e seu anexo devem ser revestidas de azulejos brancos até à altura de 2 m.
1. Nos anexos, um ou mais lavadouros e um lavatório de louça vidrada ou de aço inoxidável, para lavagem de material e higiene das mãos e também uma pia e um balde para recolha de água de lavagem dos pavimentos.
2. As dependências a que se refere o número anterior devem ser compartimentos completamente separados e não simplesmente por meio de estantes ou biombos.
3. As farmácias onde se efectuem testes analíticos clínicos, bromatológicos ou toxicológicos, devem dispor de laboratórios" adequados, devidamente apetrechados para tal fim e sem comunicação directa com o laboratório da farmácia, com boa iluminação e ventilação e, uma cubagem nunca inferior a 10m<sup>3</sup>.
4. Quanto ao mobiliário, deve haver:
- a) Mesa de trabalho coberta com ardósia, mármore, fórmica, aço inoxidável ou outro material com idênticas características, mesas e suportes para a instalação de material a fixar pelo Ministério da Saúde, e armários especiais para medicamentos e substâncias medicinais;
  - b) Armários envidraçados para guarda de medicamentos expostos na sala de distribuição;

- c) Armário vestuário fechado para arrecadação da roupa de uso externo do pessoal da farmácia;
- d) Pintura a branco em todo o mobiliário do laboratório.

5. São preceitos de higiene de observação obrigatória o uso de bata branca, irrepreensivelmente limpa, para todo o pessoal técnico que trabalhar na farmácia e de uniforme específico para todo o pessoal auxiliar.

6. O presente Regulamento é extensivo à instalação de uma ervanária, não obstante as características próprias da sua actividade.

#### ARTIGO 7.º

##### (Limitação em matéria de propriedade de farmácia)

1. A propriedade de farmácia não tem limites para as pessoas individuais ou colectivas que possam exercer legalmente no País, desde que respeitem as normas estabelecidas.

2. Os actos profissionais farmacêuticos estão reservados aos farmacêuticos e técnicos de farmácia.

#### ARTIGO 8.º

##### (Instalação, transferência e reagrupamento)

1. A instalação, transferência e reagrupamento de farmácias devem responder de maneira óptima às necessidades em termos de medicamentos, das populações residentes nos bairros de acolhimento dessas farmácias.

2. A criação, transferência e reagrupamentos de farmácias não podem ser efectuados senão em local que garanta um acesso permanente do público à farmácia e permita a esta garantir um serviço de permanência satisfatório.

3. Qualquer criação duma nova farmácia, qualquer transferência duma farmácia dum local para outro e qualquer reagrupamento, são subordinados à outorga de uma autorização pelo Ministério da Saúde, após parecer favorável da Ordem dos Farmacêuticos.

4. A autorização deve determinar o local onde a farmácia deve ser explorada.

- a) Quando for notificado para um pedido de criação, transferência ou de reagrupamento, o representante do Estado pode impor uma distância mínima

entre o local previsto para a futura farmácia e a existente, numa distância de pelo menos 500 metros, cobrindo uma população de pelo menos cinco mil (5000) habitantes, e situar-se sempre no rés-do-chão.

5. A farmácia cuja criação, transferência ou reagrupamento for autorizada deve ser efectivamente aberta ao público o mais tardar no fim do prazo de um ano, a contar da data da notificação do disposto na autorização, salvo prorrogação em caso de força maior.

#### ARTIGO 9.º

##### (Autorização da actividade farmacêutica)

1. Compete ao Ministério da Saúde, através da Autoridade Reguladora conceder as autorizações das farmácias e de outros estabelecimentos farmacêuticos.

2. Compete ao Ministério da Saúde, através da entidade fiscalizadora/inspecção de Saúde:

- a) Fiscalizar a propriedade das farmácias, apreendendo as autorizações que tenham caducado, encerrando os respectivos estabelecimentos;
- b) Participar ao Ministério Público os factos necessários para que este exerça a sua competência civil e criminal.

3. A acção disciplinar de natureza ético e deontológica sobre os farmacêuticos é exercida pela Ordem dos Farmacêuticos.

4. O pedido de licenciamento da actividade farmacêutica é dirigido ao Ministério da Saúde.

#### ARTIGO 10.º

##### (Vistoria)

1. A abertura ou funcionamento de uma farmácia depende da prévia vistoria, que é um acto pelo qual se atesta a conformidade da infra-estrutura às exigências legais sobre a funcionabilidade, segurança e condições de saúde pública das instalações, de conformidade com o estabelecido no artigo 12.º do Capítulo II do Decreto n.º 29/2000, de 2 de Junho e é realizada por uma comissão composta por:

- a) Um representante do Ministério da Saúde que a preside;

- b) Um representante do Ministério do Comércio;
- c) Um representante dos Serviços de Bombeiros;
- d) Um representante da Administração Local.

2. As entidades referidas no número anterior devem pronunciar-se no prazo máximo de oito dias, sobre o resultado da vistoria realizada, fora do qual se considera deferido o pedido.

3. O requerente deve prestar a colaboração que se mostrar necessária para correcta prossecução da vistoria referida no n.º 1 do presente artigo.

4. Para efeitos deste Regulamento os serviços farmacêuticos dos estabelecimentos de saúde militares ou civis e das instituições de providência social, quando exclusivamente destinados a suprir necessidades funcionais, não podem vender medicamentos ao público, pelo que estão isentos de licenciamento e vistoria.

#### ARTIGO 11.º

##### (Validade da autorização comercial)

A autorização que habilita a pessoa singular ou colectiva com capacidade civil e comercial para o exercício da actividade farmacêutica é válido por um período de dois anos, renováveis.

#### ARTIGO 12.º

##### (Fiscalização)

A fiscalização da actividade farmacêutica inerente à comercialização de medicamentos e produtos farmacêuticos compete aos órgãos competentes da Inspeção de Saúde.

#### ARTIGO 13.º

##### (Documentação)

1. O requerimento para instalação de nova farmácia a ser dirigido ao Ministro da Saúde, através da Autoridade Reguladora, é acompanhado de:

- a) Identidade e certificado de registo criminal dos sócios que representam a empresa;
- b) Certidão de escritura pública de constituição da sociedade, quando for o caso;
- c) Certidão do registo comercial da matrícula definitiva;
- d) Planta, cortes, rede de esgoto, declaração do técnico que faz o projecto, memória descritiva e croquis de localização do imóvel/farmácia, e o certificado de habitabilidade;
- e) Fotocópia do cartão de contribuinte da empresa (NIF);
- f) Termo de responsabilidade do(a) director técnico(a) acompanhado da cópia de identidade deste e dos demais técnicos, seus documentos profissionais, contratos de trabalho e duas fotografias tipo passe, de cada um;
- g) Registo estatístico;
- h) Alvará comercial com as subclasses correspondentes;

#### ARTIGO 14.º

##### (Prazos)

1. Deferido o requerimento, o interessado tem o prazo de seis meses para instalar a farmácia e requerer a sua vistoria, considerando-se revogada a autorização em caso contrário.

2. O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado, quando razões ponderosas o justificarem.

#### ARTIGO 15.º

##### (Nomes das farmácias)

1. Os nomes das farmácias dependem da aprovação da Autoridade Reguladora e devem ser estabelecidos de modo a não constituírem forma de concorrência desleal, e a não afectarem a dignidade da profissão.

2. O disposto no número anterior aplica-se às farmácias que se instalem e às que, de qualquer forma, venham a mudar de proprietário, se for o caso.

#### ARTIGO 16.º

##### (Tabletas obrigatórias)

1. A apresentação interna e externa da farmácia deve ser conforme à dignidade profissional.

2. No interior e no exterior de cada farmácia, em local e por forma bem visíveis para o público, deve inscrever-se o nome do director técnico sem abreviaturas, tal como se encontra no seu certificado de registo na Autoridade Reguladora e na Inspeção de Saúde.

3. No exterior do edifício deve inscrever-se ainda a palavra «Farmácia», de preferência em letreiro iluminado durante

a noite e colocado perpendicularmente à frontaria do edifício, de modo a ser visto com mais facilidade.

4. A sinalização exterior da farmácia não pode comportar, além da sua denominação, senão os seguintes emblemas e indicações:

- a) Cruz grega de cor verde, luminosa ou não;
- b) Caduceu farmacêutico de cor verde, luminoso ou não, tal como reconhecido pelo Ministério da Saúde (MINSA,) como emblema oficial dos farmacêuticos angolanos e constituído por uma taça de Higeia e uma serpente de Epidauro.

#### ARTIGO 17.º

##### (Qualidade dos actos e descrição)

1. A organização interna da farmácia deve garantir a qualidade de todos os actos que neles são praticados.

2. O farmacêutico e o técnico de farmácia, devem velar para que o público não tenha acesso directo aos medicamentos e para que sejam dispensados com a discrição que requer o respeito do segredo profissional.

3. As farmácias devem dispor de um livro de reclamações e sugestões.

#### ARTIGO 18.º

##### (Actividades especializadas)

As actividades especializadas da farmácia, entrando no campo profissional do farmacêutico, devem ser exercidas segundo as regulamentações que lhes são próprias, que para além da dispensa de medicamentos devem promover a saúde e o bem-estar dos utentes, prestando outros serviços, como a educação para a saúde.

#### ARTIGO 19.º

##### (Informação e publicidade)

1. A informação a favor duma farmácia nos anuários ou suportes equivalentes é limitado da seguinte maneira:

- a) Na rubrica «Farmácia», unicamente são autorizadas as menções dos nomes e endereços, ou outra forma de contacto com o público;
- b) Em qualquer outra rubrica, não podem figurar senão os anúncios respeitantes às actividades especializadas autorizadas na farmácia.

2. As menções previstas no presente artigo não podem revestir, por sua apresentação e sua dimensão, uma importância tal que lhes confira um carácter publicitário.

3. A publicidade a favor dos medicamentos, produtos e artigos cuja venda for reservada aos farmacêuticos e técnicos de farmácia, rege-se de acordo com a regulamentação do Ministério da Saúde.

4. A publicidade a favor de produtos ou artigos cuja venda não for reservada é admitida na condição de:

- a) Permanecer leal;
- b) Apresentar-se num suporte compatível com a dignidade da profissão;
- c) Observar tacto e medida na sua forma e conteúdo;
- d) Não ser enganadora para o consumidor.

#### ARTIGO 20.º

##### (Horário de serviço permanente das farmácias)

1. Nas localidades onde existem mais de uma farmácia deve ser estabelecido o serviço permanente por escala feita pela autoridade local de saúde competente e distribuída entre todas as farmácias, por acordo entre os seus directores técnicos de forma que, sem prejuízo da sua função, a duração de trabalho dos empregados se conserve dentro dos limites fixados por lei.

2. Se existir apenas uma farmácia particular, o farmacêutico ou técnico de farmácia deve deixar afixado onde podem localizá-lo, sempre que a população careça de recorrer à referida farmácia.

3. A farmácia de serviço permanente deve estar aberta, ininterruptamente, desde às 8 horas do dia imediato até o dia seguinte, a fim de atender o público.

4. A distribuição do serviço permanente a que se refere este artigo deve ser comunicada à Inspeção de Saúde da área, que dá a conhecer aos directores técnicos das farmácias da sua área jurisdicional.

5. As farmácias encerradas devem indicar, em quadros expostos exteriormente, a farmácia ou farmácias que estejam de serviço permanente e a sua localização.

6. Só as farmácias de serviço podem aviar medicamentos ao público fora do horário normal de serviço.

## SECÇÃO III

## Direcção Técnica da Farmácia

## ARTIGO 21.º

## (Farmacêutico responsável)

1. Nenhuma farmácia, seja qual for a entidade a que pertence, pode funcionar sem que possua farmacêutico ou técnico de farmácia responsável pelas boas práticas na farmácia de acordo ao seu nível, que assuma a respectiva direcção técnica, efectiva e permanente.

2. Enquanto o número de técnicos o justificar pode ser autorizado o exercício da direcção técnica, a tempo parcial, pela entidade competente do Ministério da Saúde.

3. A direcção técnica referida no número anterior pode ter um número variável de farmacêuticos-adjuntos, tendo em conta o volume de negócios e o número de técnicos de farmácia, podendo um dos farmacêuticos-adjuntos substituir o director técnico na sua ausência ou impedimento.

4. O farmacêutico e o técnico de farmácia em exercício na farmácia, assim como os seus colaboradores que atendem o público devem estar devidamente identificados, mediante uso de cartão contendo o nome e o título profissional.

## ARTIGO 22.º

## (Requerimento)

1. O farmacêutico que pretenda exercer a direcção técnica e assumir a responsabilidade pelo funcionamento de uma farmácia deve apresentar à Autoridade Reguladora o requerimento, em papel selado e com a assinatura reconhecida, do qual constem os seguintes elementos:

- a) Identificação completa do requerente;
- b) Número de registo na Ordem dos farmacêuticos;
- c) Nome da farmácia, sua localização e respectivo proprietário ou proprietários;
- d) Declaração de que não exerce qualquer função incompatível com as exigências legais respeitantes à direcção técnica da farmácia emitida pela Direcção Nacional de Recursos Humanos do Ministério da Saúde ou o órgão legal correspondente;
- e) Registo criminal.

2. O requerimento a que se refere este artigo deve ser instruído com a cédula profissional devidamente actualizada e o boletim de sanidade comprovativo de que não sofre de qualquer doença que afecte o exercício de sua profissão.

3. O despacho que deferir o requerimento da direcção técnica deve ser averbado no livro de registo da Autoridade Reguladora, depois do qual deve ser entregue ao interessado um certificado autenticado com o selo branco, o qual deve ser apresentado as autoridades sempre que lhe seja exigido.

4. O averbamento é comunicado às associações profissionais do ramo.

## ARTIGO 23.º

## (Competências do director técnico)

Compete ao director técnico assumir a responsabilidade pela execução de todos os actos farmacêuticos praticados na farmácia, e fazer respeitar os regulamentos referentes ao exercício da profissão farmacêutica e as boas práticas de farmácia, designadamente:

- a) Responsabilizar-se por todas informações relativas aos medicamentos prestados ao público;
- b) Promover o uso racional do medicamento;
- c) Garantir que na farmácia sejam observadas boas condições de higiene e segurança;
- d) Prestar a colaboração às entidades oficiais e promover as medidas destinadas a manter um aprovisionamento suficiente de medicamentos.

## ARTIGO 24.º

## (Supervisão das farmácias e postos de medicamentos)

1. Caso haja número diminuto de farmacêuticos a exercer a profissão, a Autoridade Reguladora deve designar farmacêuticos a fim de supervisionarem as farmácias e postos de medicamentos que no momento carecem de farmacêuticos, determinando o número destes sob a sua tutela.

2. Nos locais onde não se encontram farmacêuticos, as farmácias devem ser chefiadas por técnicos de farmácia e supervisionadas por farmacêuticos em exercício, residentes nas localidades mais próximas.

## ARTIGO 25.º

## (Cessação da direcção técnica)

A cessação da direcção técnica de farmácia deve ser previamente comunicada à Autoridade Reguladora pelo proprietário da farmácia, com antecedência de 90 dias.

ARTIGO 26.º  
(Cancelamento oficioso)

A Autoridade Reguladora deve cancelar oficiosamente os averbamentos de direcções técnicas dos farmacêuticos que, por efeito de sanções disciplinares, penais ou administrativas, tenham sido inibidos do exercício da sua profissão.

ARTIGO 27.º  
(Director técnico não proprietário)

1. O director técnico deve ser designado pelo proprietário e registado na Autoridade Reguladora, bem como o farmacêutico ou técnico que o substitua em caso de ausência ou impedimento.

2. O director é independente técnica e deontologicamente no exercício das suas funções, do proprietário da farmácia, sem prejuízo da identidade entre a propriedade e a direcção técnica.

3. Se a farmácia já estiver em funcionamento, o proprietário deve comunicar à Autoridade Reguladora, no prazo de 30 dias, qual o farmacêutico ou técnico de farmácia que assume a direcção técnica, devendo este declarar, dentro do mesmo prazo, a sua concordância.

4. O prazo pode ser prorrogado até 90 dias quando se prove a manifesta impossibilidade de contratar o director técnico, não havendo motivos que imponham o encerramento imediato da farmácia.

ARTIGO 28.º  
(Impedimentos)

1. Considera-se legítimo o impedimento temporário, do director técnico por doença eventual ou a ausência por tempo não superior a 30 dias e o tempo utilizado na supervisão duma farmácia.

2. O impedimento temporário pode ser extensivo ao prazo de 12 meses, quando o director técnico dá farmácia for substituído por outro farmacêutico.

3. O farmacêutico durante o seu impedimento temporário, não pode assumir a direcção técnica de outra farmácia ou laboratório farmacêutico.

4. É proibida a preparação de produtos especializados nas farmácias, ou em laboratórios de produtos e da indústria farmacêutica durante a ausência ou impedimento dos farma-

cêuticos ou directores técnicos, salvo quando substituídos por outro farmacêutico ou técnico de farmácia.

ARTIGO 29.º  
(Informação à Inspeção de Saúde)

O farmacêutico director técnico deve comunicar imediatamente à Inspeção de Saúde qualquer ausência temporária, indicando o nome do farmacêutico que o substituirá ou do técnico de farmácia a quem delegará as funções.

ARTIGO 30.º  
(Férias)

1. Para efeito de férias, o director técnico pode ausentar-se por 30 dias, sem prejuízo da sua responsabilidade pela direcção da farmácia.

2. O director técnico deve, porém, delegar a direcção técnica durante a sua ausência, a outro farmacêutico ou técnico de farmácia, conforme o caso.

3. A ausência para férias do Director Técnico deve ser comunicada antecipadamente e por escrito, à autoridade local competente do Ministério da Saúde, indicando as condições a que se refere a ausência.

ARTIGO 31.º  
(Doença ou outro motivo justificado)

O disposto no artigo anterior pode aplicar-se:

- a) No caso de doença comprovada que não exceda 120 dias;
- b) Havendo outro motivo justificado, de carácter excepcional, mediante prévia autorização da Inspeção de Saúde.

ARTIGO 32.º  
(Outros impedimentos temporários)

Fora dos casos previstos nos artigos anteriores, os impedimentos temporários dos directores devem ser apreciados pela Autoridade Reguladora.

ARTIGO 33.º  
(Documentos técnicos obrigatórios nas farmácias)

Em cada farmácia deve haver igualmente a farmacopeia em uso no País, a lista actualizada dos medicamentos nela dispensados, o Formulário Nacional de Medicamentos, qual-

quer Índice Terapêutico em língua portuguesa, a Lista actualizada de preços dos medicamentos e o livro de registo de psicotrópicos.

ARTIGO 34.º  
(Carimbos e documentos)

Os carimbos, rótulos, requisições e outros documentos da farmácia, além do nome e localização da farmácia e do nome do farmacêutico ou técnico de farmácia, director técnico, só podem conter os títulos e funções cuja inscrição tenha sido autorizada pela Autoridade Reguladora.

SECÇÃO IV  
Encerramento das Farmácias

ARTIGO 35.º  
(Encerramento voluntário)

1. Exceptuando o caso de força maior, nenhuma farmácia pode encerrar sem que o facto seja comunicado à Inspeção de Saúde, com antecedência de 90 dias.

2. Se o encerramento for lesivo do interesse público, a Inspeção de Saúde deve tomar providência, de modo a manter a farmácia em funcionamento.

ARTIGO 36.º  
(Reabertura)

1. As farmácias que forem encerradas voluntariamente podem reabrir, sem mais formalidades, até um ano, a contar da data do encerramento, desde que este o tenha sido previamente comunicado à Inspeção de Saúde.

2. Se o período de encerramento voluntário exceder um ano ou se não tiver sido comunicado nos termos deste artigo, a reabertura fica sujeita ao regime de condicionamento para a instalação de nova farmácia.

3. O direito de reabertura só existe, nos encerramentos voluntários sucessivos, quando a farmácia esteja a funcionar por períodos nunca inferiores a um ano.

4. O proprietário perde o direito de reabertura a que se refere este artigo desde que, havendo um pedido de instalação de farmácia e tendo sido devidamente notificado pelo Serviço de Inspeção Farmacêutica, não reabrir a farmácia no prazo de 30 dias.

ARTIGO 37.º  
(Incumprimento da lei)

Quando a farmácia não esteja a cumprir as prescrições legais ou as determinações ou instruções publicadas ao abrigo da lei, pode a Entidade Fiscalizadora conceder-lhe um prazo razoável para corrigir as deficiências verificadas.

SECÇÃO V  
Transmissão das Farmácias

ARTIGO 38.º  
(Transmissão por contrato)

1. A farmácia não pode ser trespassada antes de decorridos dois anos, a contar do dia da abertura ao público, salvo se o proprietário alegar previamente o motivo, justificando perante a Inspeção de Saúde.

2. O trespasse deve ser comunicado por qualquer dos outorgantes à Inspeção de Saúde, no prazo de 30 dias, apresentando-se a certidão da escritura e declaração do director técnico.

3. A cessão de exploração de farmácia é feita a um concessionário farmacêutico ou sociedade comercial constituída.

ARTIGO 39.º  
(Comunicação obrigatória)

A dissolução, fusão ou transformação de sociedade comercial proprietária de farmácia e a transmissão de parte social ou quotas devem ser comunicadas, no prazo de 30 dias, à Inspeção de Saúde, respectivamente pelos administradores ou gerentes da sociedade ou por qualquer dos outorgantes na transmissão.

ARTIGO 40.º  
(Transmissão por morte)

1. Deve ser comunicado ao Serviço de Inspeção Farmacêutica o falecimento do proprietário da farmácia, a existência de cônjuge, herdeiro legítimo, a celebração de acordo de adjudicação da farmácia, o trespasse ou a cessão de exploração em resultado desse facto.

2. A comunicação, acompanhada de documentação comprovativa, é feita pelo cabeça-de-casal ou pelo interessado farmacêutico ou aluno de farmácia ao qual tenha sido adju-

dicada a farmácia, no prazo de 30 dias, a contar da data do falecimento, do acordo, da apresentação da petição ou da notificação judicial que puser termo ao processo do trespasse ou da cessão da exploração.

#### SECÇÃO VI

##### Farmácias Internas de Unidades Sanitárias

#### ARTIGO 41.º

##### (Condições de funcionamento das farmácias internas)

1. Os estabelecimentos de saúde e os estabelecimentos médico-sociais, nos quais são tratados doentes, e os estabelecimentos penitenciários, podem ao dispor de uma ou de várias farmácias internas, nas condições previstas neste Capítulo.

2. A actividade das farmácias internas é limitada ao uso particular dos doentes nos estabelecimentos de saúde ou médico-sociais onde são constituídas.

3. Contudo, no quadro de pesquisas biomédicas realizadas sobre produtos, substâncias ou medicamentos, a farmácia interna dum estabelecimento de saúde pode ser autorizada pela Autoridade Reguladora a distribuir esses produtos, substâncias ou medicamentos a outras farmácias internas de estabelecimentos de saúde onde a pesquisa é realizada.

4. Para efeitos deste Regulamento os serviços farmacêuticos dos estabelecimentos de saúde e os estabelecimentos médico-sociais militares ou civis e das instituições de previdência social, quando exclusivamente destinados a suprir necessidades funcionais não podem vender medicamentos ao público, pelo que não carecem de licenciamento.

#### ARTIGO 42.º

##### (Direcção técnica da farmácia interna)

A direcção técnica da farmácia interna é garantida por um farmacêutico ou técnico de farmácia, conforme o disposto no presente diploma, para os estabelecimentos farmacêuticos.

#### ARTIGO 43.º

##### (Competência da farmácia interna)

A farmácia interna compete o seguinte:

- a) Assegurar, respeitando as regras que regem o funcionamento do estabelecimento, a gestão, o apro-

visionamento, a preparação, a dispensa e o controlo de medicamentos;

- b) Dirigir ou participar de qualquer acção de informação sobre esses medicamentos, materiais, produtos ou objectos, assim como de qualquer acção de promoção e de avaliação de sua utilização, contribuir para a sua avaliação e concorrer à farmacovigilância, toxicovigilância e à materiovigilância;
- c) Dirigir ou participar, de qualquer acção susceptível de concorrer à qualidade e à segurança dos tratamentos e dos cuidados nos domínios relativos a competência farmacêutica.

#### SECÇÃO VII

##### Outros Estabelecimentos Farmacêuticos

#### ARTIGO 44.º

##### (Classificação de estabelecimentos de acordo com o seu perfil de actividades)

1. Os estabelecimentos de acordo com seu perfil de actividades classificam-se em:

- a) *Fábrica ou Laboratório Farmacêutico*: qualquer empresa ou qualquer organismo que se dedica, ao fabrico de medicamentos, produtos ou objectos mencionados no artigo 3.º do presente diploma;
- b) *Laboratório de Controlo de Qualidade*: qualquer empresa ou organismo que se dedica ao controlo e certificação da qualidade dos medicamentos;
- c) *Importador*: qualquer empresa ou organismo que se dedica, à importação, armazenamento e distribuição de medicamentos;
- d) *Depósito de medicamentos*: qualquer empresa que se dedica à compra e ao armazenamento de outros medicamentos que não os destinados a serem experimentados no homem, com vista à sua distribuição por grosso ou tal qual.

2. O fabrico compreende as operações concernentes à compra de matérias-primas e dos artigos de acondicionamento, às operações de produção, de controlo da qualidade, de libertação dos lotes, assim como as operações de armazenamento correspondentes.

3. Para os medicamentos destinados a serem experimentados no homem, as operações de acompanhamento dos

referidos medicamentos e, dado o caso, da sua retirada, são efectuadas pelo fabricante sob responsabilidade do promotor.

**ARTIGO 45.º**  
**(Condições de abertura)**

As condições de abertura dos estabelecimentos referidos no artigo anterior são as exigidas para as farmácias, devendo, contudo, as dimensões serem maiores, de acordo com o objecto de trabalho.

**ARTIGO 46.º**  
**(Direcção técnica)**

1. Em todo o estabelecimento farmacêutico deve funcionar um director técnico, cujo regime está regulado nos artigos 23.º e 24.º do presente Regulamento.

2. Provisoriamente, até que o País tenha registado um número suficiente de farmacêuticos para o sector farmacêutico, os estabelecimentos que não dispõem de farmacêuticos devem ser supervisionados por farmacêuticos, na qualidade de director técnico.

3. A Autoridade Reguladora é incumbido o papel de afectação dos farmacêuticos mencionados no número anterior, sendo emolumentos a que tem direito determinados em Decreto Executivo Conjunto dos Ministérios da Saúde e das Finanças.

**ARTIGO 47.º**  
**(Requerimento)**

1. A autorização do exercício da actividade referente ao funcionamento de estabelecimentos farmacêuticos é concedida, mediante requerimento do interessado dirigido ao Ministro da Saúde, através da Autoridade Reguladora, no qual devem constar:

- a) A denominação social ou o nome e demais elementos identificativos;
- b) A indicação da sede ou residência;
- c) O número fiscal do contribuinte (NIF);
- d) A identificação do director técnico responsável e o tipo de actividades;
- e) A localização do estabelecimento onde são exercidas as actividades mencionadas na alínea d).

O requerimento é acompanhado pelos seguintes elementos:

- a) Documento comprovativo das habilitações e do título profissional do director técnico;
- b) Termo de responsabilidade do director técnico;
- c) Planta, croquis de localização e memória descritiva das instalações onde devem ser exercidas as actividades;
- d) Cópia do alvará da licença de utilização do estabelecimento emitida pelo organismo competente da jurisdição respectiva;
- e) Cópia da licença industrial, no caso de produção.

**ARTIGO 48.º**  
**(Instalação)**

1. A instalação do estabelecimento deve ser requerida ao Ministério da Saúde, através da Autoridade Reguladora.

2. As condições de instalação e de funcionamento dos estabelecimentos regem-se por legislação especial.

**ARTIGO 49.º**  
**(Vistoria e taxas)**

1. Concluída a instalação, o interessado deve requerer uma vistoria, a que é aplicável o disposto no artigo 8.º do presente diploma.

2. Aprovada a instalação, deve ser passada a autorização mediante o pagamento de uma taxa equivalente ao montante de cinco salários mínimos nacionais.

3. O valor das taxas referidas no n.º 2 deste artigo deve ser actualizado por Despacho Conjunto dos Ministros da Saúde e das Finanças.

**ARTIGO 50.º**  
**(Autorização de abertura)**

1. A abertura de um estabelecimento farmacêutico, qualquer que seja a sua actividade, é submetida a uma autorização concedida pelo Ministério da Saúde, sem prejuízo do disposto no Regulamento de Licenciamento Comercial e Industrial, respectivamente.

2. A referida autorização pode, após intimação, ser suspensa ou retirada em caso de infracção ao presente diploma.

3. As modalidades de concessão, suspensão, e retirada da autorização são definidas por Despacho do Ministro da Saúde.

#### ARTIGO 51.º

##### (Mudanças de propriedade do estabelecimento farmacêutico)

Em caso de mudança de propriedade de um estabelecimento farmacêutico, a autorização de abertura é transferida ao novo proprietário, mediante pedido dirigido ao Ministério da Saúde.

#### ARTIGO 52.º

##### (Boas práticas)

Os estabelecimentos farmacêuticos devem funcionar de acordo com as boas práticas de distribuição (BPD) para os depósitos, boas práticas de farmácia (BPF) para as farmácias, boas práticas de laboratório e boas práticas de fabricação (BPL e BPF) para os laboratórios ou fábricas, á serem definidas por Despacho do Ministro da Saúde que lhes são aplicáveis.

#### ARTIGO 53.º

##### (Produtos farmacêuticos contendo rádioelementos)

1. Os estabelecimentos farmacêuticos que detêm medicamentos ou outros produtos farmacêuticos contendo rádioelementos artificiais devem dispor de locais e equipamentos que respondam às condições mínimas fixadas pela Agência Internacional de Energia Atómica.

2. Os Ministros da Saúde e da Indústria e Geologia e Minas devem fixar, por Decreto Conjunto, as formas e condições nas quais são apresentados e instruídos os pedidos e as condições mínimas a que devem satisfazer esses estabelecimentos.

### CAPÍTULO III

#### Exercício Farmacêutico

##### SECÇÃO I

##### Profissão Farmacêutica

#### ARTIGO 54.º

##### (Interesse público)

É considerado de interesse público a actividade farmacêutica de pesquisar, preparar, conservar e comercializar medicamentos ao público.

#### ARTIGO 55.º

##### (Condições do exercício farmacêutico)

Ninguém pode exercer a profissão de farmácia se não oferecer todas as garantias de moralidade profissional e se não reunir as seguintes condições:

- a) Ser titular de um diploma legal de formação em farmácia;
- b) Estar inscrito na Ordem dos Farmacêuticos, ou outra instituição autorizada.

#### ARTIGO 56.º

##### (Incompatibilidades profissionais)

1. Nenhum farmacêutico ou técnico de farmácia, quando proprietário de uma farmácia ou director técnico de sociedade, pode desempenhar qualquer função incompatível com o exercício efectivo da actividade farmacêutica, devendo permanecer na farmácia, de maneira a poder supervisionar o exercício de actos farmacêuticos.

2. Para os farmacêuticos que supervisionam uma ou mais farmácias, o tempo de permanência em cada farmácia é determinado proporcionalmente ao número destas.

3. A direcção técnica de uma farmácia é incompatível com o desempenho de outras funções ou cargos públicos ou particulares, desde que isso implique a ausência do respectivo director durante as horas de funcionamento.

4. O farmacêutico deve residir obrigatoriamente na província onde exerce a profissão.

5. No caso de legítimo impedimento temporário, o director técnico pode ser substituído por outro farmacêutico, ou delegar atribuições respeitantes ao técnico médio da farmácia inscrito nos termos deste Regulamento e que possua, pelo menos, quatro anos de prática registada.

6. Os farmacêuticos não podem vender nenhum remédio proibido.

#### ARTIGO 57.º

##### (Obrigações)

1. Todas as entidades jurídicas públicas ou privadas que intervenham na produção, distribuição e dispensa de medicamentos, estão obrigadas a prestar todas as informações, sempre que solicitadas, pelo Ministério da Saúde.

2. O Ministério da Saúde deve garantir a confidencialidade que por sua natureza seja considerada segredo profissional, ou comercial ou de qualquer outra natureza.

3. Os produtores, importadores, armazenistas, farmácias comerciais, unidades sanitárias do Serviço Nacional da Saúde e rede privada de atenção à saúde são obrigados a fornecer ou dispensar medicamentos sempre que lhes seja solicitado, nas condições legais e regulamentares vigentes.

4. A preparação de medicamentos, especializados ou não, só é permitida nas farmácias ou em unidades industriais licenciadas para esse fim.

5. O aviamento das receitas ou entrega de medicamentos ou substâncias medicamentosas ao público, são actos a exercer nos termos do presente diploma.

6. As actividades dos Serviços Farmacêuticos do Estado, qualquer que seja a sua natureza, devem ser processados salvaguardando os princípios deontológicos definidos no presente Regulamento.

ARTIGO 58.º  
(Proibições)

É expressamente proibida:

- a) O fabrico, preparação, importação, exportação, distribuição, comercialização, prescrição e dispensa de produtos ou preparados que se apresentem como medicamentos que não estejam legalmente reconhecidos;
- b) O fabrico, preparação, importação, exportação, distribuição, comercialização, prescrição e dispensa de psicotrópicos, narcóticos e estupefacientes ou de outros produtos que os contenham, para usos que não sejam legítimos do ponto de vista médico, farmacêutico ou científico;
- c) A publicidade ou propaganda de qualquer tipo de medicamento sem aviso prévio;
- d) A prescrição de medicamentos pelos respectivos nomes de marca;
- e) A venda ao domicílio ou qualquer tipo de venda, não prevista por lei;
- f) A oferta directa ou indirecta de qualquer tipo de incentivos obsequios por parte de quem tenha interesses directos ou indirectos na produção ou

comercialização de medicamentos a profissionais envolvidos no processo de prescrição, dispensa e administração.

SECÇÃO II  
Farmacêuticos e Técnicos de Farmácia

ARTIGO 59.º  
(Missão)

Os farmacêuticos e técnicos de farmácia encontram-se ao serviço da saúde pública e devem considerar que a missão profissional a que se votaram exige a sua inteira dedicação à sociedade e aos doentes, qualquer que seja a categoria ou situação social a que pertençam, devendo a estes um atendimento integral, igualitário e de equidade.

ARTIGO 60.º  
(Competências)

1. Compete aos farmacêuticos a função de pesquisar, preparar, conservar e fornecer medicamentos ao público, sem prejuízo do regime próprio das farmácias, dos laboratórios de produtos farmacêuticos, dos armazéns destinados aos mesmos produtos, dos Serviços especializados do Estado e dos Serviços farmacêuticos hospitalares.

2. Como a actividade farmacêutica na atenção básica a saúde está relacionada com a promoção, manutenção, prevenção, protecção e recuperação da saúde, fundamentada na ciência e na ética, deve actuar na dispensa de medicamentos e correlatos desenvolvendo a assistência farmacêutica individual e colectiva.

3. Aos técnicos de farmácia compete coadjuvar o farmacêutico, em todas as atribuições referidas no número anterior.

4. Compete ainda ao farmacêutico a realização de determinações analíticas em medicamentos, com o fim da sua verificação, e de análises químico-biológicas, nos termos que vierem a ser estabelecidos por lei.

5. Compete também ao farmacêutico participar de estudos de farmacovigilância com base em análises de reacções adversas e interacções medicamentosas (medicamento/medicamento e medicamento/alimento), bem como a avaliação da prescrição médica.

ARTIGO 61.º  
(Acto farmacêutico)

Qualquer acto farmacêutico deve ser efectuado sob o controlo efectivo dum farmacêutico ou técnico de farmácia que preenche as condições de exercício da farmácia no País.

ARTIGO 62.º  
(Segredo profissional)

1. O segredo profissional impõe-se a todos os farmacêuticos e técnicos de farmácia e constitui matéria de interesse moral e social.

2. O segredo profissional abrange todos os factos que tenham chegado ao conhecimento do farmacêutico ou técnico de farmácia em razão e no exercício da sua profissão e compreende especialmente:

- a) As doenças dos seus clientes ou factos a eles referentes;
- b) Os resultados de análises de aplicação clínica.

3. Em caso de violação, o infractor é punido de acordo com a lei em vigor.

CAPÍTULO IV  
Medicamentos

SECÇÃO I

Dispensa de Medicamentos ao Público

ARTIGO 63.º  
(Dispensa ao público)

1. Os medicamentos de uso humano quanto a sua dispensa ao público, são classificados em:

- a) Medicamentos sujeitos à receita médica;
- b) Medicamentos não sujeitos à receita médica.

2. Os medicamentos sujeitos à receita médica devem preencher uma das seguintes condições:

- a) Possam constituir, directa ou indirectamente, um risco, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;

- b) Sejam com frequência utilizados em quantidade considerável para fins diferentes daquele a que se destinam, se implicar qualquer risco directo ou indirecto, para a saúde;
- c) Conttenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja actividade ou efeitos secundários seja indispensável aprofundar;
- d) Sejam prescritos pelo médico para que sejam administrados por via parentérica.

3. Medicamentos não sujeitos a receita médica são os que não preencham qualquer das condições exigidas no número anterior.

ARTIGO 64.º  
(Receita médica)

Para efeitos do presente diploma, entende-se por receita médica a prescrição de um determinado medicamento de uso humano por profissional devidamente habilitado para o efeito.

ARTIGO 65.º  
(Medicamentos sujeitos a receita médica)

1. Os medicamentos sujeitos à receita médica, podem ser classificados como:

- a) Medicamentos de receita médica não renovável;
- b) Medicamentos de receita médica renovável;
- c) Medicamentos sujeitos à receita médica especial;
- d) Medicamentos de receita médica restrita.

2. As indicações a que devem obedecer as receitas, para efeitos de aplicação do presente artigo, são aprovadas por Despacho do Ministro da Saúde.

ARTIGO 66.º  
(Medicamentos de receita médica não renovável)

São medicamentos de receita médica não renovável, os que não preencham as condições exigidas no presente diploma relativamente aos medicamentos previstos nas alíneas b) a d) do n.º 1 do artigo 39.º

ARTIGO 67.º  
(Medicamentos de receita médica renovável)

São medicamentos de receita médica renovável os que, não preenchendo as condições exigidas no presente diploma relativamente aos medicamentos previstos nas alíneas c) e d)

do n.º 1 do artigo 34.º se destinem a determinadas doenças ou tratamentos prolongados e possuam, no respeito pela segurança da sua utilização, ser adquiridos mais de uma vez, sem necessidade de nova prescrição médica.

## ARTIGO 68.º

**(Medicamentos sujeitos à receita médica especial)**

São medicamentos sujeitos à receita médica especial os que preencham uma das seguintes condições:

- a) Contenham, em dose não dispensada de receita, uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico;
- b) Possam, em caso de utilização anormal, dar origem a riscos importantes de abuso medicamentoso, criar toxicod dependência ou ser utilizados para fins ilegais;
- c) Contenham uma substância que, pela sua novidade ou propriedades, se considere, por precaução, incluída nas situações previstas na alínea anterior.

## ARTIGO 69.º

**(Medicamentos de receita médica restrita)**

Os medicamentos de receita médica restrita são aqueles cuja utilização é reservada a certos meios especializados por preencherem uma das seguintes condições:

- a) Serem reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade ou por razões de saúde pública;
- b) Serem utilizados em patologias cujo diagnóstico seja efectuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, ainda que a sua administração e o acompanhamento dos pacientes possa realizar-se fora desses meios;
- c) Destinados a pacientes em tratamento ambulatorio, mas a sua utilização seja susceptível de causar efeitos adversos muito graves, requerendo a prescrição de uma receita médica, se necessário emitido por especialista, e uma vigilância especial durante o período de tratamento.

## ARTIGO 70.º

**(Casos de emergência)**

1. Os médicos, cirurgiões-dentistas ou enfermeiras-parceiras não exercendo as suas funções num estabelecimento de saúde, podem ser autorizados a ministrar eles próprios certos

medicamentos classificados na categoria dos medicamentos reservados ao uso hospitalar, ou na dos medicamentos sujeitos à prescrição inicial hospitalar.

2. A autorização referida no ponto anterior só é válida em situação de emergência, ou no quadro de uma estrutura de assistência móvel ou de repatriamento sanitário.

3. A autorização de introdução no mercado deve fixar as condições de utilização desse medicamento por médicos, cirurgiões-dentistas ou enfermeiras-parceiras que forem autorizados a proceder a sua administração directa.

## ARTIGO 71.º

**(Preços dos medicamentos não sujeitos à receita médica)**

O regime de preços dos medicamentos não sujeitos à receita médica é fixado por Despacho Conjunto dos Ministros da Saúde e das Finanças.

## ARTIGO 72.º

**(Critérios de classificação)**

Os critérios de classificação dos medicamentos sujeitos e não sujeitos à receita médica são aprovados por Despacho do Ministro da Saúde.

## ARTIGO 73.º

**(Aviamento de medicamentos)**

O aviamento de receitas e a dispensa ou entrega de medicamentos ao público são actos a exercer, exclusivamente, nas farmácias pelos farmacêuticos e técnicos de farmácia, ou pelos seus directos colaboradores, sob inteira responsabilidade dos primeiros.

## ARTIGO 74.º

**(Produtos autorizados)**

Os farmacêuticos ou técnicos de farmácia no exercício da sua profissão não podem aconselhar, nem dispensar na farmácia, senão os seguintes produtos, objectos e aparelhos:

- a) Medicamentos de uso humano;
- b) Produtos homeopáticos e fitoterapêuticos de uso humano;
- c) Produtos destinados à manutenção e à aplicação das lentes oculares de contacto;
- d) Medicamentos e produtos de uso veterinário;

- e) Objectos de penso, artigos e aparelhos de cuidados utilizados na medicina humana e na medicina veterinária;
- f) Plantas medicinais, aromáticas e seus derivados;
- g) Óleos essenciais;
- h) Produtos, artigos e aparelhos utilizados nos cuidados e higiene buco dentária;
- i) Produtos dietéticos e suplementos alimentares e os artigos ou acessórios especiais necessários para a sua utilização;
- j) Pastilhagem e doçaria farmacêutica;
- k) Aguas minerais e produtos que delas derivam;
- l) Artigos de ortopedia, assim como os aparelhos de prótese, com exclusão daqueles cujo destino não for estritamente médico;
- m) Materiais, artigos e acessórios necessários para a hospitalização a domicílio dos doentes ou a manutenção a domicílio das pessoas idosas;
- n) Artigos e acessórios utilizados na aplicação de um tratamento médico ou na administração dos medicamentos;
- o) Produtos, artigos, objectos e aparelhos de óptica e de acústica médicas;
- p) Produtos cosméticos e produtos e artigos de higiene corporal;
- q) Produtos, reagentes e aparelhos destinados ao diagnóstico médico, da gravidez ou à medição de qualquer característica física ou fisiológica no homem ou no animal;
- r) Produtos, artigos ou aparelhos utilizados na arte da enologia;
- s) Produtos e aparelhos de desinfecção, de desinfestação e de desratização, assim como os produtos fitossanitários;
- t) Artigos de puericultura;
- u) Testes rápidos de bio-diagnóstico e aparelhos de diagnóstico médico.

## ARTIGO 75.º

**(Venda nas drogarias e ervanárias)**

1. A lista de drogas que podem ser fornecidos ao público pelas drogarias é estabelecida pelo Ministério da Saúde.
2. As drogarias não são autorizadas a exercer actividade farmacêutica, pois são designações que podem ser confundidas com as farmácias, pelo que não podem vender fármacos ou medicamentos.
3. É proibida a existência de consultório nas ervanárias.

## SECÇÃO II

**Concorrência na dispensa dos medicamentos ao público**

## ARTIGO 76.º

**(Livre escolha da farmácia)**

São proibidas todas as práticas tendentes a contrariar o direito de livre escolha da farmácia pelo doente.

## ARTIGO 77.º

**(Aquisição de clientela)**

O farmacêutico não pode adquirir clientela por processo ou métodos contrários à dignidade da profissão.

## ARTIGO 78.º

**(Acordos contrários ao exercício da profissão)**

1. São considerados contrários à dignidade e à moral profissional, todos os acordos ou convenções que tenham por fim especular sobre a saúde pública, ou partilhar a remuneração dos serviços farmacêuticos com terceiros.

2. São especialmente proibidas:

- a) A concessão de descontos, comissões, benefícios ou bónus sobre os preços dos medicamentos oficialmente marcados ou a distribuição de quaisquer dádivas tendentes a conceder uma vantagem ao cliente, quando não estejam expressamente autorizadas;
- b) As vantagens e facilidades, de qualquer natureza, concedidas a quem se dedique ao exercício ilegal da actividade de farmácia.

## SECÇÃO III

**Condições para a Dispensa ao Público**

## ARTIGO 79.º

**(Respeito do prazo de validade e conservação)**

1. É proibido fornecer, por qualquer forma, ao público, medicamento ou substância medicamentosa que tenha ultrapassado o limite de validade ou que, por outra razão, não possa ou não deva ser fornecido ao público.

2. As farmácias devem manter-se permanentemente em estado de asseio e higiene, sendo este princípio válido relativamente ao seu pessoal.

## ARTIGO 80.º

**(Informações a prestar ao público)**

Compete aos farmacêuticos, no exercício da sua actividade, prestar ao público utente todos os esclarecimentos que forem solicitados.

## ARTIGO 81.º

**(Aviamento de medicamentos dependentes de receita médica)**

1. É proibido às farmácias fornecer, sem receita médica:

- a) Antibióticos;
- b) Narcóticos, psicotrópicos e estupefacientes;
- c) Os medicamentos e substâncias medicamentosas tóxicos ou outros que possam ser empregados como antígenésicos ou abortivos;
- d) Todos os medicamentos em geral de cujo rótulo conste, obrigatoriamente, que não podem ser fornecidos sem receita médica;
- e) Os medicamentos de uso exclusivamente hospitalar, quando não for uma farmácia hospitalar.

2. Na receita médica devem constar o número da carteira profissional do médico, o nome do doente, escrito pelo clínico, de modo perfeitamente legível, quando não se encontram impressos.

3. Por proposta da Autoridade Reguladora, o Ministério da Saúde faz publicar a lista dos medicamentos de venda livre, nos termos do disposto neste Regulamento.

4. O Ministério da Saúde, ouvida a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos deve determinar que as receitas de estupefacientes sejam passadas em impressos especiais.

5. O Ministério da Saúde deve publicar a lista de medicamentos e substâncias medicamentosas a serem dispensados mediante receita médica.

## ARTIGO 82.º

**(Normas especiais de aviamento)**

1. Cada receita médica só pode ser aviada uma vez, salvo indicação especial do médico, escrita por ele na própria receita, determinando, por extenso, o número de vezes ou a frequência com que pode ser aviada.

2. Sempre que uma receita médica se destine a ser aviada mais do que uma vez, o farmacêutico deve, em cada aviamento a que proceda, indicar a respectiva data, e devidamente autenticada com o carimbo a óleo em uso na farmácia.

## ARTIGO 83.º

**(Inscrições no acondicionamento)**

1. Os medicamentos acondicionados em embalagens comerciais individuais devem ter os respectivos preços de venda ao público impressos.

2. Nos casos em que os farmacêuticos procedam, na farmácia, à reembalagem de medicamentos, a embalagem deve ser rotulada com os seguintes elementos:

- a) Número do formulário, nome genérico ou denominação comum internacional, dosagem, forma farmacêutica e prazo de validade;
- b) Quantidade total do medicamento dispensado;
- c) Posologia;
- d) Preço.

3. Nas embalagens de medicamentos ou de substâncias medicamentosas destinadas ao uso externo deve ser posta uma etiqueta impressa sobre fundo vermelho, com a inscrição «Uso externo».

4. Nos recipientes contendo loções ou emulsões deve ser posta uma etiqueta impressa sobre um fundo azul, com a inscrição «Agitar antes de usar».

5. Nas embalagens de medicamentos e de substâncias medicamentosas que contenham qualquer substância das que não podem ser utilizadas sem receita médica, em dose superior à empregada normalmente, deve ser colocada uma etiqueta sobre fundo azul, com a inscrição «Não exceder a dose».

6. No acondicionamento de dose individual, é proibido utilizar embalagem de papel, qualquer que seja a sua qualidade.

7. O blister do medicamento que pode comportar mais do que a dose total do medicamento receitado, deve ser colocado no saquinho de plástico comportando as menções anunciadas na alínea c) do n.º 2 do presente artigo ou ser acompanhado do prospecto ou da cópia do prospecto.

## ARTIGO 84.º

**(Registo de receitas)**

1. É obrigatória a existência, em todas as farmácias, de um livro de registo de receitas cujo modelo é aprovado pela Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos de acordo com o disposto no presente diploma.

2. As receitas, uma vez registadas, numeradas e carimbadas e nelas inscrito o preço de cada medicamento, devem ser restituídas ao doente.

3. As receitas de estupefacientes são registadas e arquivadas nos termos da legislação vigente.

#### ARTIGO 85.º

##### (Medicamentos e acondicionamentos)

1. Os frascos, boiões, caixas e outros recipientes em que, nas farmácias e laboratórios de produtos farmacêuticos, acondicionam os medicamentos e as substâncias medicamentosas, devem estar convenientemente rotulados, limpos e ordenados.

2. O cumprimento do disposto no número anterior é extensivo a quaisquer estabelecimentos que se dediquem à venda de medicamentos e de substâncias medicamentosas.

#### ARTIGO 86.º

##### (Donativos)

1. Os estabelecimentos e empresas farmacêuticos são autorizados a proceder à entrega a pessoas morais, de donativos destinados a encorajar a pesquisa ou a formação dos profissionais de saúde, sob a reserva da sua prévia declaração ao Ministério da Saúde e contanto que os donativos não tenham por objecto real procurar uma vantagem individual a um membro ou a membros da profissão médica.

2. Os estabelecimentos e as empresas farmacêuticos podem oferecer donativos ao Executivo em caso de uma situação de emergência, ou de promoção da saúde, assim como a instituições doadoras, contanto que os donativos não sirvam para atingir objectivos comerciais.

3. A declaração prevista no n.º 1 do presente artigo deve comportar os seguintes elementos:

- a) A designação do doador assim como a natureza da sua actividade e o seu endereço;
- b) A designação do beneficiário assim como a natureza da sua actividade e o seu endereço;
- c) A natureza e o montante do donativo;
- d) O objecto do donativo.

#### SECÇÃO IV

##### Insecticidas e Acaricidas

#### ARTIGO 87.º

##### (Autorização)

1. Os insecticidas e os acaricidas destinados a serem aplicados no homem e os produtos destinados à manutenção ou à aplicação das lentes de contacto devem, antes da sua colocação no mercado a título oneroso ou a título gratuito, ser objecto de uma autorização da Autoridade Reguladora.

2. A autorização é concedida quando o fabricante justifique que:

- a) Procede à averiguação da inocuidade do produto nas condições normais de utilização, assim como à sua análise qualitativa e quantitativa;
- b) Dispõe efectivamente de um método de fabrico e de procedimentos de controlo de natureza a garantir a qualidade do produto, ao estado de fabrico em série.

3. A autorização é concedida por um prazo de 2 anos, renovável por períodos bienais.

4. As regras aplicáveis à farmacovigilância exercida sobre os produtos mencionados no n.º 1 deste artigo posteriormente à concessão da autorização administrativa referida no presente artigo, são definidas por Despacho do Ministro da Saúde.

#### ARTIGO 88.º

##### (Produtos dietéticos)

Os produtos dietéticos destinados a fins médicos que, pelo facto da sua composição são susceptíveis de apresentar um risco para as pessoas às quais não são destinados, são objecto previamente à que introdução no mercado, de uma declaração da Autoridade Reguladora cujo conteúdo e modalidades são fixados por Despacho do Ministro da Saúde.

#### CAPÍTULO V

##### Infracções ao Exercício Farmacêutico

#### ARTIGO 89.º

##### (Valores das cobranças)

1. Os valores das cobranças mencionados neste Capítulo devem estar expressos em moeda nacional.

2. Os valores das multas são actualizados por Despacho Conjunto dos Ministros da Saúde e das Finanças.

3. Os valores arrecadados e a sua aplicação são estabelecidos por Despacho Conjunto dos Ministros da Saúde e das Finanças.

ARTIGO 90.º

**(Operações reservadas aos farmacêuticos)**

1. Todo aquele . que vender, ou transportar, sem que para tal esteja devidamente autorizado pelas autoridades competentes do Ministério da Saúde, quaisquer medicamentos, produtos farmacêuticos ou drogas medicinais, é punido com uma multa correspondente a 50 salários mínimos nacionais (SMN) e, em caso de reincidência, com uma multa correspondente a 75 SMN, seguida de responsabilização judicial, podendo, conforme o caso, ser aplicado apenas uma das medidas referidas no presente artigo.

2. Em igual pena incorre aquele que detiver em seu poder medicamentos, produtos farmacêuticos ou quaisquer drogas medicinais que, pela natureza ou quantidade, indiciem a sua aquisição ilegal.

3. Os medicamentos ou outros produtos farmacêuticos encontrados nas condições referidas nos números anteriores devem ser imediatamente apreendidos e revertidos a favor do Estado, sendo, o fiel depositário o Ministério da Saúde.

ARTIGO 91.º

**(Direcção técnica)**

1. A violação dos deveres previstos nos artigos 26.º e 27.º do presente diploma, constitui contrafacção punível com multa que vai de 15 a 30 SMN ou de 100 a 300 SMN, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva.

2. O director técnico de farmácia que tenha ao seu serviço pessoal não autorizado para o exercício de farmácia, deve ser punido com a multa de 30 SMN.

ARTIGO 92.º

**(Director técnico, trespasse, cessão a não farmacêuticos)**

1. O incumprimento do disposto no presente diploma quanto ao trespasse de farmácia ou cessão da sua exploração, é sancionado com a medida de cassação da autorização.

2. O incumprimento dos turnos de farmácias autorizadas periodicamente pela Autoridade Reguladora ou órgão local competente, constitui contrafacção punível com multa de 10 a 30 SMN ou de 100 a 300 SMN, consoante se trata de pessoa singular ou colectiva.

ARTIGO 93.º

**(Fornecimento de medicamentos em embalagem não apropriada)**

O fornecimento de medicamentos em embalagens que não obedeçam ao disposto no presente diploma constitui contrafacção punível com multa de 10 a 30 SMN ou de 100 a 300 SMN, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva.

ARTIGO 94.º

**(Dispensa de medicamentos ao público, concorrência na dispensa dos medicamentos ao público, abertura, funcionamento e encerramento de farmácia)**

A violação do disposto no Capítulo II do presente diploma constitui contrafacção punível com multa de 5 a 50 SMN ou de 50 a 150 SMN, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva.

ARTIGO 95.º

**(Incumprimento das prescrições legais)**

Se não forem corrigidas as deficiências verificadas nos termos do presente diploma, para além das sanções que ao caso couber, pode ser cassado o respectivo alvará e, por consequência, encerrada a farmácia, até que sejam cumpridas as determinações da Autoridade Reguladora.

ARTIGO 96.º

**(Prazo de validade e conservação)**

A infracção ao. disposto no artigo 79.º constitui contrafacção punível com multa de 30 a 100 SMN, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva.

ARTIGO 97.º

**(Fornecimento de medicamentos e substâncias medicamentosas tóxicas e abortivas)**

O fornecimento de medicamentos e substâncias medicamentosas tóxicas e abortivas sem receita médica constitui contrafacção punível com multa de 10 a 30 SMN.

## ARTIGO 98.º

**(Incumprimento dos prazos na transmissão de farmácia)**

A falta de cumprimento dos prazos estabelecidos conforme disposto no presente diploma constitui contrafacção punível com multa de 30 a 100 SMN ou a 300 SMN, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva.

## ARTIGO 99.º

**(A publicidade e propaganda)**

1. Qualquer infracção ao disposto no artigo 20.º é punida com uma multa de 200 Salários Mínimos.

2. São passíveis das mesmas penas, qualquer que seja o modo de publicidade utilizado, as pessoas que tiram proveito duma publicidade irregular e os agentes de difusão da referida publicidade.

3. O previsto no número anterior se aplica igualmente quando a referida publicidade é realizada no estrangeiro, mas percebida ou difundida em Angola.

4. Em todos os casos, o tribunal pode interditar a venda e ordenar a apreensão e o confisco dos medicamentos, produtos, objectos e aparelhos acima visados, assim como a apreensão e a destruição dos documentos e objectos publicitários a eles relacionados, ou concernentes aos métodos acima referenciados.

## ARTIGO 100.º

**(Introdução no mercado e utilização de produtos consignados)**

O facto de introduzir no mercado ou de utilizar os produtos sem cumprir o disposto por lei é punido com responsabilidade criminal e uma multa de 100 até 500 Salários Mínimos.

## ARTIGO 101.º

**(Fabrico e comercialização de medicamentos)**

Constitui contra-ordenação punível com multa de 30 a 100 Salários Mínimos ou até 500 Salários Mínimos, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, o seguinte:

- a) O fabrico ou comercialização de medicamentos sem autorização;
- b) O fabrico ou comercialização de medicamentos cuja autorização de fabrico ou de introdução no

mercado caducou ou tenha sido revogado ou suspenso;

- c) O incumprimento das normas das boas práticas de fabrico e de farmácia previstas no Decreto sobre Garantia de Qualidade;
- d) O fabrico de medicamentos sem dispor de direcção técnica;
- e) A inobservância do regime de autorização de introdução no mercado.

## ARTIGO 102.º

**(Distribuição a grosso de medicamentos)**

1. Constituem contrafacção com multa gradual de 30 até ao máximo de 100 Salários Mínimos no caso de pessoa singular, ou de até 500 Salários Mínimos, no caso de pessoa colectiva, o seguinte:

- a) O exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano sem autorização concedida de acordo com o disposto no presente diploma;
- b) A violação do dever de serviço público consubstanciado em dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para satisfazer com prontidão as necessidades de um território geograficamente determinado;
- c) A distribuição por grosso de medicamentos de uso humano para os quais não tenha sido emitida uma autorização de introdução no mercado ou de medicamentos cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pelas autoridades competentes.

2. Constituem contrafacções puníveis com multa gradual de 10 até ao máximo de 100 Salários Mínimos, no caso de pessoal singular, ou até 200 Salários Mínimos no caso de pessoa colectiva, o seguinte:

- a) A violação do dever de assegurar, de forma efectiva, a direcção técnica do estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;
- b) A violação dos princípios e normas relativos às boas práticas de distribuição;
- c) A violação das normas relativas ao registo de transacções de medicamentos realizadas ao abrigo do disposto no presente diploma;

- d) A distribuição por grosso de medicamentos de uso humano a entidades que não estejam legalmente habilitadas a adquiri-los;
- e) A venda directa ao público, de medicamentos de uso humano por estabelecimentos de distribuição por grosso;
- f) A importação de medicamentos sem autorização da Autoridade Reguladora ou sua representação;
- g) A retirada de medicamentos nos pontos de entrada do País sem autorização da Autoridade Reguladora, ou outras entidades competentes.

3. É punido como co-autor da contrafacção prevista na alínea b) do n.º 1, o director técnico do estabelecimento.

## CAPÍTULO VI

### Disposições Finais e Transitórias

#### ARTIGO 103.º

(Alvarás Comerciais emitidos ao abrigo da legislação anterior)

1. As autorizações comerciais e de prestação de serviços mercantis emitidos ao abrigo do Decreto n.º 36/92, de 7 de Agosto, mantêm-se válidos com as adaptações devidas, decorrentes da vigência do presente diploma.

2. Os pedidos dessa actividade que se encontram em instrução ou pendentes no Ministério da Saúde, devem transitar para a Autoridade Reguladora.

#### ARTIGO 104.º

(Implementação)

O Ministério da Saúde e os demais órgãos da administração do Estado devem após a publicação do presente diploma, garantir a sua implementação com vista a melhoria da assistência farmacêutica no País.

O Presidente da República, JOSÉ EDUARDO DOS SANTOS.

### Decreto presidencial n.º 192/10

de 1 de Setembro

Havendo necessidade de aprovar o Acordo Quadro de Financiamento, no montante de € 500 000 000,00, negociado com o Banco Alemão Commerzbank Aktiengesellschaft, com garantia do seguro de crédito à exportação da Agência Europeia de Crédito à Exportação;

O Presidente da República decreta, nos termos da alínea d) do artigo 120.º e do n.º 3 do artigo 125.º, ambos da Constituição da República de Angola, o seguinte:

Artigo 1.º — É aprovado o Acordo Quadro de Financiamento com o Commerbank da Alemanha, no montante de € 500 000 000,00, com o Banco Alemão Commerzbank Aktiengesellschaft, com garantia do seguro de crédito à exportação da Agência Europeia de Crédito à Exportação.

Art. 2.º — É delegada competência ao Ministro das Finanças para proceder à assinatura do referido Acordo de Financiamento em representação da República de Angola.

Art. 3.º — O presente Decreto Presidencial entra em vigor na data da sua publicação.

Luanda, aos 30 de Julho de 2010.

Publique-se.

Luanda, aos 18 de Agosto de 2010.

O Presidente da República, JOSÉ EDUARDO DOS SANTOS.

### Decreto presidencial n.º 193/10

de 1 de Setembro

Havendo necessidade de aprovar a linha de crédito no valor de USD 250 000 000,00, negociado com o Banco BHF da Alemanha, com garantia do seguro de crédito à exportação da Agência Europeia de Crédito à Exportação;

O Presidente da República decreta, nos termos da alínea d) do artigo 120.º e do n.º 3 do artigo 125.º, ambos da Constituição da República de Angola, o seguinte:

Artigo 1.º — É aprovada a Linha de Crédito negociada com o Banco BHF da Alemanha, no montante em Kwanzas equivalente à USD 250 000 000,00, com garantia do seguro de crédito à exportação da Agência Europeia de Crédito à Exportação.

Art.º 2.º — É delegada competência ao Ministro das Finanças para proceder à assinatura do Acordo referente ao estabelecimento da referida Linha de Crédito, em representação da República de Angola.