



DIÁRIO DA REPÚBLICA

ÓRGÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE ANGOLA

Preço deste número - Kz: 1.870,00

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, Rua Henrique de Carvalho n.º 2, Cidade Alta, Caixa Postal 1306, www.imprensanacional.gov.ao - End. teleg.: «Imprensa».	ASSINATURA		O preço de cada linha publicada nos Diários da República 1.ª e 2.ª série 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.
		Ano	
	As três séries	Kz: 734 159.40	
	A 1.ª série	Kz: 433 524.00	
	A 2.ª série	Kz: 226 980.00	
	A 3.ª série	Kz: 180 133.20	

IMPRENSA NACIONAL - E.P.

Rua Henrique de Carvalho n.º 2

E-mail: callcenter@imprensanacional.gov.ao/marketing@imprensanacional.gov.ao/www.imprensanacional.gov.ao

CIRCULAR

Excelentíssimos Senhores,

Temos a honra de convidá-los a visitar a página da internet no site www.imprensanacional.gov.ao, onde poderá online ter acesso, entre outras informações, aos sumários dos conteúdos do *Diários da República* nas três Séries.

Havendo necessidade de se evitarem os inconvenientes que resultam para os nossos serviços do facto de as assinaturas para o *Diário da República* não serem feitas com a devida antecedência;

Para que não haja interrupção no fornecimento do *Diário da República* aos estimados clientes, temos a honra de informá-los que, até 15 de Dezembro de 2020, estarão abertas as assinaturas para o ano 2021, pelo que deverão providenciar a regularização dos seus pagamentos junto dos nossos serviços.

1. Informamos que, na tabela de preços a cobrar pelas assinaturas para o fornecimento do *Diário da República* para o ano de 2021, passam a ser cobrados os preços abaixo acrescidos do Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) em vigor:

- a) *Diário da República* Impresso:
- As 3 Séries.....Kz: 1.469.391,26
 - 1.ª Série.....Kz: 867.681,29
 - 2.ª Série.....Kz: 454.291,57
 - 3.ª Série.....Kz: 360.529,54
- b) *Diário da República* Gravado em CD:
- As 3 Séries.....Kz: 1.184.992,95
 - 1.ª Série.....Kz: 699.742,97
 - 2.ª Série.....Kz: 366.364,17
 - 3.ª Série.....Kz: 290.749,63

2. As assinaturas serão feitas apenas em regime anual.
3. Aos preços mencionados no n.º 1 acrescer-se-á um valor adicional para portes de correio por via normal das três séries, para todo o ano, no valor de Kz: 192.090,20, que poderá sofrer eventuais alterações em função da flutuação das taxas a praticar pela Empresa Nacional de Correios de Angola - E.P. no ano de 2021.

4. Os clientes que optarem pela recepção dos *Diários da República* através do correio deverão indicar o seu endereço completo, incluindo a Caixa Postal, a fim de se evitarem atrasos na sua entrega, devolução ou extravio.

5. Os clientes que optarem pela recepção dos *Diários da República* da 3.ª Série, através do correio electrónico, deverão indicar o endereço de correio electrónico, a fim de se processar o envio.

Observações:

- a) Estes preços poderão ser alterados caso se registem desvalorização da moeda nacional ou outros factores que afectem consideravelmente a nossa estrutura de custos;
- b) As assinaturas que forem feitas depois de 15 de Dezembro de 2020 sofrerão um acréscimo aos preços em vigor de uma taxa correspondente a 15%.

SUMÁRIO

Presidente da República

Decreto Presidencial n.º 315/20:

Aprova o Regulamento do Registo de Medicamentos.

Decreto Presidencial n.º 316/20:

Aprova o Regulamento da Lei de Bases do Regime Geral do Sistema Nacional de Planeamento.

Decreto Presidencial n.º 317/20:

Aprova o Estatuto Orgânico do FAS — Instituto de Desenvolvimento Local. — Revoga toda a legislação que contrarie o disposto no presente Diploma, nomeadamente o Decreto Presidencial n.º 48/19, de 6 de Fevereiro.

Decreto Presidencial n.º 318/20:

Aprova o Acordo entre o Governo da República de Angola e o Governo do Estado do Qatar, no domínio do Transporte Marítimo.

Despacho Presidencial n.º 179/20:

Autoriza a resolução dos contratos de empreitada para a reabilitação das infra-estruturas rodoviárias na Região dos Dembos, na Província do Bengo, com a extensão de 282,19 km, celebrados com a empresa «IMBONDEX — Construções e Materiais de Construção, S.A.», autoriza a despesa e formaliza a abertura do procedimento de contratação simplificada e do concurso público para adjudicação dos contratos de empreitadas de Reabilitação e de Fiscalização dos Lotes 1, 2, 3, 4 e 5, delega competência ao Ministro das Obras Públicas e Ordenamento do Território para a aprovação das peças, verificação da validade e legalidade de todos os actos praticados, no âmbito dos referidos procedimentos. — Revoga o Despacho Presidencial n.º 106/17, de 25 Abril.

Ministério da Educação**Decreto Executivo n.º 332/20:**

Cria a Escola do II Ciclo do Ensino Secundário, denominada Liceu do Kuango, sita no Município de Quimbele, Província do Uíge, com 10 salas de aulas, 20 turmas, 2 turnos, e aprova o quadro de pessoal da Escola criada.

Decreto Executivo n.º 333/20:

Cria a Escola do II Ciclo do Ensino Secundário, denominada Liceu n.º 57 do Pombo, sita no Município de Sanza Pombo, Província do Uíge, com 12 salas de aulas, 24 turmas, 2 turnos, e aprova o quadro de pessoal da Escola criada.

PRESIDENTE DA REPÚBLICA**Decreto Presidencial n.º 315/20
de 17 de Dezembro**

Considerando que o Decreto Presidencial n.º 180/10, de 18 de Agosto, que aprova a Política Nacional Farmacêutica, determina o registo de medicamentos como condição indispensável para a sua importação, exportação, aquisição, distribuição e comercialização no País, de forma a garantir que o consumidor tenha acesso a medicamentos eficazes, seguros, de qualidade e a preços acessíveis;

Com vista a assegurar a melhoria da assistência médica e medicamentosa, através do acesso a medicamentos de qualidade garantida pela avaliação técnico-científica dos produtos em circulação no território nacional, culminando com a emissão do Certificado de Autorização de Introdução no Mercado Nacional;

Tendo em conta o disposto no artigo 20.º da Lei n.º 21-B/92, de 28 de Agosto, Lei de Bases do Sistema Nacional de Saúde;

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 Registo de Medicamentos, anexo ao presente Diploma, de que é parte integrante.

**ARTIGO 2.º
(Dúvidas e omissões)**

As dúvidas e omissões que resultarem da interpretação e aplicação do presente Decreto Presidencial são resolvidas pelo Presidente da República.

**ARTIGO 3.º
(Entrada em vigor)**

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

Apreciado em Conselho de Ministros, em Luanda, aos 28 de Outubro de 2020.

Publique-se.

Luanda, aos 7 de Dezembro de 2020.

O Presidente da República, JOÃO MANUEL GONÇALVES LOURENÇO.

**REGULAMENTO DO REGISTO
DE MEDICAMENTOS****CAPÍTULO I
Disposições Gerais****ARTIGO 1.º
(Objecto)**

O presente Diploma regula o registo de medicamentos de uso humano de fabrico local ou importado e a respectiva emissão do Certificado de Autorização de Introdução no Mercado Nacional.

**ARTIGO 2.º
(Âmbito)**

O presente Regulamento aplica-se a todo o território nacional.

**ARTIGO 3.º
(Definições)**

Para efeitos do presente Diploma, entende-se por:

- a) «*Alterações do Tipo I A*», alterações menores da Autorização de Introdução no Mercado de um Medicamento sem que tenham impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento, devendo ser notificada a Autoridade Reguladora;
- b) «*Alterações do Tipo I B*», alterações menores da Autorização de Introdução no Mercado de um Medicamento sem que tenham impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento e carecem da prévia autorização da Autoridade Reguladora;
- c) «*Alterações do Tipo II*», alterações maiores da Autorização de Introdução no Mercado de um Medicamento com impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento que carecem da prévia autorização da Autoridade Reguladora, que não inclui a alteração da substância activa, dosagem, formulação ou via de administração;

- d) «*Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico*», entidade do Ministério da Saúde, que tem a incumbência de regular a actividade farmacêutica e gerir a aplicação das disposições normativas e técnicas do exercício farmacêutico;
- e) «*Autorização de Introdução no Mercado de um Medicamento*», abreviadamente AIM, é a autorização oficial para a introdução de determinado medicamento no mercado nacional;
- f) «*Avaliação Benefício-Risco*», avaliação dos efeitos terapêuticos positivos de um medicamento, face aos riscos relativos à saúde dos consumidores, à saúde dos utentes dos serviços de saúde e de modo geral à saúde pública e relacionados com a segurança, qualidade e eficácia do mesmo;
- g) «*Boas Práticas de Fabrico*», abreviadamente designado por BPF, componente da garantia da qualidade destinada a assegurar que os medicamentos sejam produzidos e controlados de acordo com as normas de qualidade nacionais e internacionais, adequadas à utilização prevista;
- h) «*Certificado de Autorização de Introdução no Mercado*», abreviadamente CAIM, é o documento oficial emitido pela Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico que concede a AIM no País;
- i) «*Contaminação Cruzada*», contaminação de matéria-prima, produto intermédio ou acabado com outra matéria-prima, produto intermédio ou acabado durante a produção;
- j) «*Denominação Comum Internacional*», abreviadamente designado por DCI, nome oficial de um medicamento ou substância farmacológica, estabelecido pelo Comité de Nomenclatura da Organização Mundial da Saúde;
- k) «*Documento Técnico Comum*», abreviadamente designado por CTD em língua inglesa, formato modular de pedidos de registo conforme as normas da Conferência Internacional sobre Harmonização, ICH em inglês, organizado em 5 módulos, nomeadamente Módulo 1 com informação específica para cada Autoridade Reguladora, Módulos 2, 3, 4 e 5 com informação comum a todas as Autoridades Reguladoras;
- l) «*Embalagem Primária*», que está em contacto directo com o medicamento;
- m) «*Embalagem Secundária*», que contém uma ou mais embalagens primárias;
- n) «*Excipiente*», toda a matéria-prima que, incluída nas formas farmacêuticas, se junta às substâncias activas ou suas associações para lhes servir de veículo, possibilitar a sua preparação, determinar as propriedades organolépticas, físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade;
- o) «*Folheto Informativo*», informação escrita que acompanha o medicamento destinada ao utilizador sobre a posologia, o modo de utilização, os efeitos colaterais, a segurança e a qualidade do medicamento;
- p) «*Forma Farmacêutica*», estado final que as substâncias activas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter-se o maior efeito terapêutico desejado;
- q) «*Matéria-Prima*», toda a substância, activa ou não, independentemente da sua origem, que se empregue na produção de um medicamento, quer permaneça inalterada, quer se modifique ou desapareça no decurso do processo de produção;
- r) «*Medicamento de Referência*», medicamento inovador que possui marca registada, com qualidade, eficácia terapêutica e segurança comprovadas através de testes científicos, registado pela Entidade Reguladora do Sector Farmacêutico do país de origem;
- s) «*Medicamento Similar*», medicamento autorizado a ser produzido após o prazo da patente de fabricação do medicamento de referência ou inovador ter vencido, com o mesmo princípio activo, concentração, forma farmacêutica e via de administração e representado pela própria marca;
- t) «*Nome do Medicamento*», designação do medicamento que pode ser constituída por uma marca que não se confunda com a denominação comum internacional, acompanhada de uma marca, ou pelo nome do requerente ou do titular da autorização, desde que não estabeleça qualquer equívoco com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento;
- u) «*Medicamento Genérico*», designação pela qual a substância activa de um medicamento é conhecida, que não corresponde a uma DCI aprovada ou recomendada e não é objecto de registo de marca ou de nome;
- v) «*Número de Lote*», combinação alfa-numérica que serve para identificar todos os itens que fazem parte do mesmo lote, ou ainda para permitir que o fabricante controle a distribuição de grupos de itens com base naquele número;
- w) «*Preparado Magistral*», todo o medicamento, preparado extemporaneamente na farmácia, segundo uma prescrição destinada a um doente determinado;

- x) «*Preparado Oficial*», todo o medicamento preparado segundo as indicações de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado por essa farmácia ou serviço a um doente determinado;
- y) «*Reacção Adversa Grave*», qualquer reacção adversa que pode conduzir à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita;
- z) «*Reacção Adversa Inesperada*», qualquer reacção adversa cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequências seja incompatível com os dados constantes do resumo das características do medicamento;
- aa) «*Reacção Adversa*», qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas;
- bb) «*Registo de Medicamento*», conjunto de procedimentos técnico-administrativos de avaliação do medicamento com a finalidade da sua introdução oficial no mercado nacional;
- cc) «*Relatório Periódico de Segurança*», comunicação periódica e actualizada da informação de segurança disponível a nível mundial referente a cada medicamento, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios do mesmo;
- dd) «*Rotulagem*», acto que consiste na atribuição de uma etiqueta ou rótulo a um produto para comunicar informação farmacêutica acerca das suas características;
- ee) «*Rótulo*», informação escrita contida no acondicionamento primário ou no acondicionamento secundário;
- ff) «*Substância Activa*», toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química, que possua actividade farmacológica apropriada para constituir um medicamento;
- gg) «*Titular da AIM*», pessoa singular ou colectiva, pública e privada, a quem foi concedido CAIM do medicamento, sendo responsável pela vigilância do mesmo;
- hh) «*Cessão da Titularidade de AIM*», procedimento pelo qual a AIM é cedida a uma outra entidade legalmente constituída.

ARTIGO 4.º
(Obrigatoriedade de registo)

Salvo o disposto no artigo seguinte, é obrigatório o registo de todo o medicamento, independentemente da sua origem e natureza, para efeitos de circulação ou consumo no território nacional.

ARTIGO 5.º
(Exclusão)

1. Estão excluídos da obrigatoriedade do registo:
 - a) Os medicamentos destinados aos ensaios clínicos e de desenvolvimento;
 - b) Os produtos intermédios destinados à transformação posterior;
 - c) Os preparados oficiais e os magistrais.
2. Os produtos referidos no número anterior estão sujeitos às normas estabelecidas pela Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico.

ARTIGO 6.º
(Medicamentos não registados)

1. Os medicamentos não registados podem ser usados quando houver autorização excepcional do Titular do Departamento Ministerial responsável pela Saúde, após parecer da Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico, nas seguintes condições:
 - a) Mediante justificação clínica de que os mesmos sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias;
 - b) Para dar resposta a situações de calamidades, catástrofes e outras emergências de saúde pública devidas a acções de agentes patogénicos, toxinas, químicos ou radioactivos susceptíveis de causar efeitos nocivos.
2. O disposto na alínea a) do n.º 1 do presente artigo é aplicável apenas aos medicamentos destinados ao Serviço Nacional de Saúde.

ARTIGO 7.º
(Responsabilidade jurídica pelo medicamento)

1. O Titular da AIM deve comunicar à Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico toda e qualquer informação inerente à qualidade, eficácia ou segurança do medicamento de que é titular.
2. O Titular da AIM deve conduzir investigações periódicas em unidades sanitárias e farmácias, públicas e privadas, sobre o uso e as reacções adversas aos medicamentos de que é titular, devendo submeter à Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico os resultados obtidos e as acções a desencadear.
3. O Titular da AIM responde, nos termos gerais, por todos os danos resultantes da omissão de informações referentes à qualidade, eficácia ou segurança do medicamento de que é titular.

ARTIGO 8.º
(Entidades competentes)

1. Compete ao Titular do Departamento Ministerial responsável pela Saúde:

- a) Autorizar excepcionalmente o uso de um medicamento não registado;
- b) Conceder, caso a caso, por imperativos de saúde pública, a isenção do pagamento das taxas na submissão de pedido de registo;
- c) Aprovar o modelo da declaração de ausência de conflitos de interesse para uso do pessoal da Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico.

2. Compete à Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico:

- a) Proceder ao registo do medicamento;
- b) Emitir, em impresso próprio, o CAIM, de acordo com o previsto no Anexo I do presente regulamento;
- c) Suspender, cassar ou revogar o CAIM de um medicamento sempre que não preencha ou deixa de preencher os requisitos previstos no presente regulamento;
- d) Renovar ou alterar o CAIM de um medicamento, mediante requerimento do seu titular;
- e) Autorizar a cessão de titularidade de AIM;
- f) Exercer as demais funções estabelecidas por lei ou por orientação superior.

ARTIGO 9.º
(Pagamento de taxas)

1. O procedimento do registo de medicamentos e seus actos conexos estão sujeitos a pagamento de taxa, cujos valores fixados em Kwanza constam na tabela do Anexo II do presente regulamento.

2. O pagamento é de prestação única.

3. Em casos excepcionais e por motivos imperativos de Saúde Pública, o Titular do Departamento Ministerial responsável pela Saúde pode conceder, caso a caso, a isenção do pagamento.

4. As taxas podem ser actualizadas de 3 (três) em 3 (três) anos, mediante Decreto Executivo Conjunto dos Titulares dos Departamentos Ministeriais responsáveis pela Saúde e pelas Finanças Públicas.

5. As receitas resultantes do pagamento das taxas dão entrada na Conta-Única do Tesouro (CUT), através do Documento de Cobrança.

CAPÍTULO II
Registo

ARTIGO 10.º
(Pedido de registo)

1. O pedido de registo é requerido à Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico.

2. O requerimento deve ser acompanhado do processo constituído segundo o formato CTD e uma cópia actualizada da Autorização para o Exercício da Actividade Farmacêutica emitida pela Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico.

3. O CTD deve ser instruído em cinco módulos de acordo com o Anexo III do presente regulamento, sendo o Módulo 1 em português, o Módulo 2 em português, francês ou inglês, e o Resumo das Características do medicamento deve ser apresentado em português, o Módulo 3 em português, francês ou inglês, o Módulo 4 em português, francês ou inglês e o Módulo 5 em português, francês ou inglês.

4. O processo acompanhado de amostras do medicamento a registar de acordo com o anexo IV do presente Regulamento deve ser submetido em formato electrónico e em papel, conforme os seguintes requisitos:

- a) Duas cópias electrónicas do CTD, uma em formato PDF e outra em formato Word, contendo os cinco módulos: Módulo 1, Módulo 2, Módulo 3, Módulo 4 e Módulo 5, devidamente identificados segundo o nome de cada ficheiro;
- b) O dispositivo electrónico referido na alínea anterior deve ser compatível e estar numerado, contendo um índice de acordo com o formato do CTD;
- c) Três exemplares em suporte de papel, em pastas de arquivo formato 28 cm x 31 cm, rotuladas na lombada com os seguintes itens:
 - i. Nome de marca (se aplicável);
 - ii. Substância(s) activa(s);
 - iii. Dosagem;
 - iv. Forma farmacêutica;
 - v. Apresentação;
 - vi. Nome do requerente.

5. O processo para o registo do medicamento é instruído também, para além do previsto no Anexo III do presente Regulamento, pelos seguintes elementos:

- a) Denominação Comum Internacional ou nome genérico das substâncias activas;
- b) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas e excipientes;
- c) Nome comercial ou marca do medicamento;
- d) Nome do fabricante;
- e) Dosagem;
- f) Via de administração;
- g) Duração e frequência do tratamento;
- h) Forma farmacêutica;
- i) Indicações terapêuticas e condições de prescrição e uso;
- j) Informações necessárias antes de tomar o medicamento, incluindo precauções, advertências, interações com outros medicamentos ou alimentos, informações para grupos especiais de pacientes (mulheres grávidas ou amamentando) e quaisquer efeitos que o medicamento possa ter sobre a capacidade do paciente de conduzir máquinas e veículos;

- k) Efeitos colaterais que podem ocorrer sob o uso normal do medicamento e qual acção o paciente deve tomar se algum destes ocorrer;
- l) Informações adicionais, incluindo detalhes do excipiente, ionização do produto, tamanhos de embalagens registados e condições de armazenamento;
- m) Apresentação e tipo de embalagem;
- n) Prazo de validade e condições de conservação;
- o) Resumo das características do medicamento;
- p) Método de preparação;
- q) Métodos de controlo de matérias-primas, produtos intermediários e produtos acabados;
- r) Resultados dos testes de estabilidade do produto acabado;
- s) Relatório dos peritos para análise especificando os métodos utilizados para a identificação, determinação e titulação de substâncias activas, os resultados dos testes de estabilidade e conservação;
- t) Relatório bibliográfico sobre a biodisponibilidade do princípio activo e se houver relação de bio-equivalência ou dissolução em relação a um produto de referência (princeps);
- u) Cópia autenticada do Certificado de AIM no país de origem, ou na sua ausência, qualquer autorização equivalente cujo documento esteja de acordo com o Sistema de Certificação da OMS;
- v) Quantidade suficiente de matérias-primas activas para análise;
- w) Certificado de análise do lote de fabricação enviado para registo e assinado pelo responsável do Laboratório de Controlo de Qualidade;
- x) Licença de abertura da unidade fabril;
- y) Certificado emitido pelas autoridades competentes indicando que a unidade fabril cumpre com as normas de boas práticas de fabrico e é regularmente inspecionada;
- z) Nome e endereço dos funcionários responsáveis da instituição e pessoas com legitimidade em caso de litígio;
- aa) Número e qualificações das pessoas que operam no processo de produção e controlo de qualidade;
- bb) Lista de países onde o produto já foi registado;
- cc) Declaração do requerente da AIM que certifica a origem das matérias-primas do(s) princípio(s) activo(s), acompanhado de certificado de análise;
- dd) Qualquer autorização ou documento equivalente que esteja em conformidade com o Sistema de Certificação da OMS.

6. Sempre que necessário, a Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico pode exigir mais amostras para análise laboratorial.

7. O conteúdo do processo deve conformar-se com as directrizes da Organização Mundial da Saúde em vigor, designadamente em matéria de segurança, eficácia e qualidade do medicamento e de normas internacionais adaptadas à realidade nacional pela Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico.

8. Sempre que a Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico assim orientar, o requerente deve registar previamente o seu produto junto das Autoridades Reguladoras competentes do país de origem, cujos custos são assumidos pelo interessado.

9. No momento da recepção do pedido de registo, após a apresentação do comprovativo de pagamento da respectiva taxa, a Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico emite o recibo comprovativo da entrega do requerimento, indicando o número de ordem do pedido de registo, a data de recepção, o objecto do pedido, o número de documentos anexados, nome do requerente e o número de amostras entregues.

ARTIGO 11.º

(Embalagem e folheto informativo)

1. Todo o medicamento sujeito ao registo deve ser acompanhado de embalagem e folheto informativo.
2. O folheto informativo deve conter:
 - a) Nome do medicamento (DCI);
 - b) Nome da marca (se aplicável);
 - c) Formulação completa (qualitativa e quantitativa) e dosagem unitária;
 - d) Vias e modo de administração;
 - e) Indicações terapêuticas;
 - f) Posologia;
 - g) Precauções e advertências;
 - h) Indicações terapêuticas e condições de prescrição e uso;
 - i) Informações necessárias antes de tomar o medicamento, incluindo precauções, advertências, interações com outros medicamentos ou alimentos, informações para grupos especiais de pacientes (mulheres grávidas ou amamentando) e quaisquer efeitos que o medicamento possa ter sobre a capacidade do paciente de condução;
 - j) Efeitos colaterais que podem ocorrer sob o uso normal do medicamento e qual acção o paciente deve tomar se algum destes ocorrer;
 - k) Informações adicionais, incluindo detalhes do excipiente, uma descrição ionização do produto, tamanhos de embalagens registados, condições de armazenamento;
 - l) Apresentação e tipo de embalagem;

m) Modo de uso e a duração de conservação após reconstituição;

n) Data da última revisão;

o) Nome e endereço do Titular da AIM.

3. A embalagem primária deve conter:

a) Nome do medicamento (DCI);

b) Nome da marca (se aplicável);

c) Forma farmacêutica;

d) Dosagem;

e) Vias e modo de administração;

f) Data de fabrico;

g) Data de expiração;

h) Número do lote;

i) Nome e endereço do Titular da AIM.

4. A embalagem secundária deve conter:

a) Nome do medicamento (DCI);

b) Nome da marca (se aplicável);

c) Forma farmacêutica;

d) Dosagem;

e) Vias e modo de administração;

f) Data de expiração;

g) Número do lote do fabricante;

h) Nome e endereço do fabricante;

i) Número da AIM (se aplicável);

j) Apresentação.

5. Todo o medicamento deve ter o seu folheto informativo escrito em língua portuguesa, entre outras.

ARTIGO 12.º

(Características do medicamento)

O resumo das características do medicamento deve incluir as informações constantes do Anexo III ao presente regulamento.

ARTIGO 13.º

(Medicamentos genéricos)

1. O requerente de registo de medicamentos genéricos deve apresentar os estudos de bio-equivalência comparados com um medicamento de referência, não sendo aplicável o Módulo 4 do Anexo III do presente Regulamento.

2. O disposto no número anterior não se aplica quando se trate de um medicamento essencialmente similar de alta tecnologia/biotecnológico registado por uma Autoridade há menos de 10 anos.

ARTIGO 14.º

(Indeferimento do pedido da Autorização de Introdução no Mercado)

1. O pedido de AIM é indeferido sempre que:

a) A documentação e informações fornecidas não cumprem os requisitos do presente regulamento;

b) A indicação terapêutica justificada pelo fabricante é insuficiente;

c) O medicamento não possui a composição qualitativa e/ou quantitativa declarada ou não corresponde aos elementos descritos no processo;

d) Os meios utilizados para aplicar o método de fabrico e os procedimentos de controlo não garantem a qualidade dos produtos na fase de produção em série;

e) As condições de fabrico e controlo não estão em conformidade com as boas práticas de fabrico.

2. O indeferimento deve ser devidamente fundamentado e notificado, por escrito, ao requerente no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis a contar da data da decisão.

3. O requerente pode reclamar e recorrer da decisão de indeferimento, nos termos definidos por lei.

ARTIGO 15.º

(Indução em erro)

1. Os medicamentos a registar não podem ter nome ou designação que induza em erro quanto à sua composição, finalidade, indicações terapêuticas, contra-indicações, aplicação, modo de usar e origem.

2. É proibida a adopção de nome igual ou semelhante para medicamentos de composição e dosagem diferente, ainda que seja do mesmo titular da AIM.

3. Para verificação da semelhança, considera-se que os nomes com a mesma estrutura devem ter, pelo menos, três letras diferentes.

ARTIGO 16.º

(Requerente)

1. São considerados requerentes todas as pessoas colectivas e singulares devidamente licenciadas e cadastradas junto da Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico, com sede ou direcção efectiva no território nacional.

2. O representante pode actuar em nome de pessoas colectivas e singulares estrangeiras, documentando esta condição nas formas previstas por lei.

ARTIGO 17.º

(Audiência dos interessados)

Os requerentes devem ser ouvidos no procedimento antes de ser tomada a decisão final.

ARTIGO 18.º

(Prazo para a emissão)

1. O prazo para emissão do CAIM é de até:

a) 365 dias úteis para procedimento ordinário;

b) 90 dias úteis no caso de acordo de reconhecimento mútuo;

c) 60 dias úteis para a renovação;

d) 60 dias úteis no caso de alterações do Tipo II;

e) 15 a 30 dias úteis, no caso de alterações do Tipo I A e I B.

2. Para os medicamentos que gozam de prioridade no registo, o prazo é de até 120 dias úteis, a contar da data da formulação do pedido ou da apresentação do processo para o efeito.

ARTIGO 19.º
(Prioridade no registo)

Gozam de prioridade no registo:

- a) Os medicamentos para as grandes endemias;
- b) Os medicamentos constantes da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais;
- c) Os medicamentos inovadores sem alternativa terapêutica previamente registados por autoridades reguladoras competentes;
- d) Os medicamentos de produção local.

ARTIGO 20.º
(Validade)

O CAIM é válido por 5 (cinco) anos renováveis por igual período, devendo a reavaliação do medicamento ser requerida 180 dias antes do final deste período.

ARTIGO 21.º
(Alteração)

1. Qualquer alteração feita nos termos do CAIM carece de autorização da Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico.

2. Os pedidos de alteração do CAIM devem obedecer às instruções estabelecidas pela Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico.

3. Autorizada a alteração a que se refere o número anterior, a mesma é imediatamente averbada no CAIM e comunicada ao requerente.

4. A alteração referida no presente artigo que dá origem a um novo produto está sujeita a novo registo.

ARTIGO 22.º
(Suspensão e cancelamento)

1. A Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico pode, ouvidas as explicações do titular, suspender ou cancelar a AIM quando constate que:

- a) Os dados fornecidos no momento do pedido da AIM são errados ou falsos para o efeito;
- b) O medicamento é nocivo nas condições normais de utilização, quando o efeito terapêutico não se verifica ou se o medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

2. Se, no prazo de 365 dias, a contar da data da suspensão da AIM e a consequente remoção do produto do mercado, o Titular da AIM não justificar os motivos das infracções, é-lhe cancelada a AIM.

3. Se a AIM for suspensa ou cancelada, o titular deve tomar todas as medidas necessárias junto dos detentores de estoques para imediata cessação da distribuição do medicamento.

4. Se as medidas referidas no número anterior não intervierem nos prazos compatíveis com o interesse da saúde pública, a Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico deve tomar as medidas apropriadas.

5. Independentemente das decisões de suspensão ou de cancelamento da AIM e pelos motivos que justifiquem tais acções, a Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico

pode proibir a dispensa de uma especialidade farmacêutica, limitando, se for caso disso, a proibição aos únicos lotes de fabricação fazendo objecto de uma contestação.

ARTIGO 23.º
(Revogação)

A Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico pode revogar o CAIM quando:

- a) Se constate a não comercialização do medicamento nos dois primeiros anos do período de validade, exceptuando-se os casos considerados de interesse público;
- b) O Titular de AIM altere os termos do Certificado sem a autorização da Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico;
- c) A sua renovação não seja solicitada no prazo e termos previstos no presente Diploma;
- d) Outras situações previstas na lei.

ARTIGO 24.º
(Revalidação)

O pedido de revalidação de CAIM revogado deve observar os trâmites estabelecidos para o pedido de registo de um medicamento novo conforme definido no presente regulamento.

ARTIGO 25.º
(Cessão da titularidade da AIM)

1. É permitida a cessão da titularidade de CAIM.
2. O processo para a cessão da titularidade de um CAIM é instruído pelos seguintes documentos:

- a) Requerimento formulado pelo futuro titular, dirigido ao Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico, indicando o local de fabrico, controlo, embalagem e libertação do lote do medicamento;
- b) Consentimento do cedente;
- c) Acordo do titular no país de origem, no caso de uma unidade fabril de medicamentos;
- d) Cópia autenticada, traduzida e reconhecida pelo Consulado da República de Angola no país de origem, quando aplicável;
- e) Compromisso do requerente em cumprir todas as condições que foram objecto de autorização de comercialização;
- f) Resumo das características do medicamento;
- g) Nova rotulagem proposta para a embalagem primária e secundária e o novo registo do medicamento;
- h) Outros documentos ou informações relacionadas à cessão.

3. A cessão da titularidade de um CAIM é autorizada pela Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico.

CAPÍTULO III Transgressões

ARTIGO 26.º (Transgressões administrativas)

1. As transgressões administrativas cometidas contra as disposições do presente Regulamento são punidas com multas, sem prejuízo de outras acções que podem ser desencadeadas pelos órgãos competentes nos termos da legislação vigente.

2. Constitui transgressão administrativa punível com multa de 30 a 100 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa singular, e 100 a 500 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa colectiva, a violação do artigo 4.º do presente Diploma.

3. A multa aplicada por qualquer transgressão administrativa referida no número anterior é acompanhada de apreensão dos medicamentos visados.

4. Constitui transgressão administrativa punível com multa de 5 a 50 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa singular, e 50 a 150 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa colectiva, a violação do artigo 7.º do presente Diploma.

5. Constitui transgressão administrativa punível com multa de 10 a 30 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa singular, e 100 a 300 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa colectiva, a violação do artigo 20.º, o n.º 1 do artigo 21.º e o n.º 3 do artigo 25.º do presente Diploma.

6. Constitui transgressão administrativa punível com multa de 30 a 100 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa singular, e 100 a 500 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa colectiva, a violação do n.º 3 do artigo 22.º do presente Diploma.

ARTIGO 27.º (Destino das taxas e multas)

1. O montante do pagamento das taxas e multas aplicadas ao abrigo do presente Diploma dá entrada na Conta Única do Tesouro via Referência Única de Pagamento ao Estado.

2. O valor da receita arrecadada é revertido da seguinte forma:

- a) 60% a favor da Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico;
- b) 40% a favor do Tesouro Nacional.

CAPÍTULO IV Disposições Finais e Transitórias

ARTIGO 28.º (Sigilo e conflitos de interesse)

1. O pessoal da Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico envolvido na avaliação e peritagem dos pedidos de registo de medicamentos está obrigado a:

- a) Manter o sigilo profissional em relação à informação contida nos arquivos submetidos;
- b) Não ter nenhum interesse directo ou indirecto, mesmo como pessoa interposta na fabricação, importação ou comercialização do medicamento objecto de registo;
- c) Abster-se e notificar a Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico sobre a sua situação sempre que tenha um interesse directo ou indirecto em actividades inerentes ao registo de um dado medicamento.

2. O disposto no número anterior é comprovado mediante a assinatura de uma declaração de ausência de conflitos de interesse, cujo modelo é aprovado pelo Titular do Departamento Ministerial responsável pela Saúde.

ARTIGO 29.º (Registo extraordinário)

1. O Titular do Departamento Ministerial responsável pelo Sector da Saúde, ouvida a Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico, pode emitir, por Decreto Executivo, procedimentos expeditos para o registo extraordinário do medicamento que esteja em circulação no País.

2. O registo extraordinário concedido nos termos do número anterior é válido pelo período de 2 (dois) anos, findo o qual deve ser assegurada a remoção do medicamento não registado do mercado.

ARTIGO 30.º (Prazo para implementação)

Com vista a evitar-se a rotura de medicamentos no mercado, o registo de medicamentos é implementado ao longo do período de até 2 (dois) anos.

ANEXO I

**Modelo de Certificado de Autorização de Introdução no Mercado a que se refere a alínea b)
do n.º 2 do artigo 8.º do presente Regulamento**



**REPÚBLICA DE ANGOLA
MINISTERIO DA SAÚDE**

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico certifica, nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 8.º do Decreto Presidencial n.º ____/2020, de ____/____, que foi concedida a Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento abaixo indicado, com a atribuição do respectivo número de registo.

- - - -

- N.º do Processo: _____
 - Nome do Medicamento: _____
 - Denominação da Especialidade (nome comercial): _____
 - Denominação Comum Aprovada: _____
 - Substância (s) Activa (s): _____
 - Dosagem (s): _____
 - Forma (s) farmacêutica (s) e Via (s) de Administração: _____
 - Apresentação: _____
 - Composição: _____
- _____
- Prazo de Validade: _____
 - Conservação (temperatura e humidade): _____
 - Titular de Autorização de Introdução no Mercado (Nome e Endereço): _____
- _____
- _____
- Número de Autorização de Introdução no Mercado: _____
 - Data de obtenção da Autorização de Introdução no Mercado: _____

- Data de Expiração da Autorização de Introdução no Mercado: _____

- O (s) Fabricante (s) autorizado (s) são os seguintes:

Etapas de Produção	Designação do Local	Endereço	Etapas do Fabrico

- Condições que se aplicam a esta Autorização: _____

- Condições específicas suplementares que se aplicam a este produto: _____

Luanda, aos ____ / ____ / ____

O Director Nacional

ANEXO II

Tabela de valor das taxas a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º do presente Regulamento

N.º	Acto/Serviço	Taxa
1	Submissão de processo para Autorização de Introdução no Mercado de produto genérico para uso humano, excluindo bioterapêuticos	Kz: 1 093 752,00
2	Submissão de processo para Autorização de Introdução no Mercado de produto genérico para uso humano, excluindo bioterapêuticos - processo urgente	Kz: 1 562 528,00
3	Submissão de processo para Autorização de Introdução no Mercado de produto Bioterapêutico (vacinas e similares) para uso humano ou formulação inovadora para uso humano	Kz: 1 250 040,00
4	Submissão de processo para Autorização de Introdução no Mercado de produto Bioterapêutico (vacinas e similares) para uso humano ou formulação inovadora para uso humano - registo urgente	Kz: 1 875 016,00
5	Submissão de processo para Autorização de Introdução no Mercado de produto de saúde para uso humano	Kz: 175.032,00
6	Submissão de processo para Autorização de Introdução no Mercado de produto de saúde para uso humano - registo urgente	Kz: 237.512,00
7	Reavaliação de solicitação de Autorização de Introdução no Mercado	Kz: 374.968,00
8	Renovação de Autorização de Introdução no Mercado de medicamento ou produto de saúde para uso humano	Kz: 96.800,00

ANEXO III

Módulos de CTD a que se referem os n.ºs 3 e 5 do artigo 10.º, artigo 12.º e n.º 1 do artigo 13.º do presente Regulamento**MÓDULO 1****Informação Administrativa e de Prescrição**

1. Carta de Apresentação

1.1 Índice abrangente

1.2 Informações do Pedido:

1.2.1 — Formulário de Pedido;

1.2.2 — Comprovativo de pagamento;

1.2.3 — Carta de autorização para a comunicação em nome do requerente;

1.2.4 — Cópia electrónica da declaração;

1.2.5 — Substância de medicamentos/controlo de alterações de API;

1.2.6 — Cópia do certificado da EMA para um dossiê da matéria-prima do Antigénio da Vacina (VAMF);

1.2.7 — Cópia do Certificado da EMA para um dossiê principal do Plasma (PMF);

1.2.8 — Cópia do(s) Certificado(s) de Conformidade da Farmacopeia Europeia (CEP);

1.2.9 — Cópia do comprovante de documento de pré-qualificação API (CPQ);

1.2.10 — Carta de acesso da APIMF, CEP ou titular CPQ.

1.3 Rotulagem e embalagem:

1.3.1 — Resumo das Características do Medicamento (RCM);

1.3.2 — Folheto de Informação ao Paciente (PIL);

1.3.3 — Rótulos (rótulos exteriores e interiores);

1.3.4 — Braille, se for o caso.

1.4 Informações sobre os peritos:

1.4.1 — Qualidade;

1.4.2 — Não clínica;

1.4.3 — Clínica.

1.5 Requisitos específicos para os diferentes tipos de pedidos:

1.5.1 — Estudos e dados para produtos genéricos;

1.5.2 — Pedidos iguais/separados;

1.5.2.1 — Comprimidos/Cápsulas/Supositórios/Pastilhas;

1.5.2.2 — Xaropes/Líquidos/Soluções Parenterais/Cremes/Pomadas;

1.5.2.3 — Ampolas, Frascos e Parenterais de Grande Volume;

1.5.2.4 — Pedidos diferentes/nomes dos proprietários para a mesma fórmula.

1.6 Avaliação do risco ambiental:

1.6.1 — Não OGM (Organismos Geneticamente Modificados);

1.6.2 — OGM.

1.7 Boas práticas de fabrico:

1.7.1 — Data da última inspeção de cada local;

1.7.2 — Relatórios de inspeção ou documento equivalente;

1.7.3 — Último Certificado de GMP (não mais de 3 (três) anos) para fabricante (s) e embalador(es) de API e de FPP ou uma cópia da licença de fabricação adequada;

1.7.4 — Registo de farmacêutico responsável ou pessoa devidamente qualificada pelos fabricantes locais;

1.7.5 — Cópia autenticada da autorização para a fabricação de substâncias controladas especificadas.

1.8 Pormenor de Classificação.

1.9 Os dados individuais do doente:

1.9.1 — Declaração de disponibilidade, se aplicável.

1.10 Situação regulamentar estrangeira:

1.10.1 — Lista de Países da Iniciativa Colaborativa da SADC ou outros países em que um pedido para o mesmo produto a ser solicitado foi apresentado, registado, rejeitado ou retirado;

1.10.2 — Certificado tipo OMS de um Produto Farmacêutico (COPP);

- 1.10.3 — Certificado de registo ou de Autorização de Introdução no Mercado;
- 1.10.4 — Informações de receita e de doentes estrangeiros;
- 1.10.5 — Conjunto de dados de semelhanças.
- 1.11 Resumos regionais:
- 1.11.1 Resumo dos Estudos de Bio-Equivalência:
- 1.11.1.1 — Título(s) do(s) estudo(s) ou breve descrição proporcionando a concepção, duração, dose e a população objecto de cada estudo;
- 1.11.1.2 — Protocolo e números de estudo;
- 1.11.1.3 — Pormenores dos produtos em investigação (teste e referência);
- 1.11.1.4 — Confirmação de que o processo de formulação e fabricação de produtos de teste é aquele em relação ao qual o pedido está a ser efectuado;
- 1.11.1.5 — Nome e endereço da Organização(ões) de Pesquisa(s) ou Organização(ões) de Pesquisa Contratada(s) onde foram realizados os estudos de Bio-Equivalência;
- 1.11.1.6 — Patrocinador e representante do patrocinador responsável: Nome e endereço, dados de contacto;
- 1.11.1.7 — Duração da fase clínica: datas de administração e último procedimento clínico;
- 1.11.1.8 — Data do relatório final.
- 1.11.2 — Confirmação de estudo biológico do produto de referência;
- 1.11.3 — Certificados de análise dos produtos de teste e referência;
- 1.11.4 — Formulário de informações do ensaio de bio-equivalência (ou BTIF);
- 1.11.5 — Pedidos de bio-isenção em relação à realização de estudo de biodisponibilidade comparativa;
- 1.11.6 — Resumo de Informações de Qualidade (QIS).
- 1.12 Programa de desenvolvimento pediátrico.
- 1.13 Informações relacionadas com a Farmacovigilância:
- 1.13.1 — Sistema de Farmacovigilância;
- 1.13.2 — Sistema de gestão de riscos.
- 1.14 Documentos electrónicos de revisão (por exemplo, informações sobre produtos, BTIF, QOS).
- 1.15 Amostra e documentos (por exemplo, FPP, dispositivo(s), certificados de análise).
- 1.15.1 — Confirmação da apresentação da amostra;
- 1.15.2 — Certificado de selecção de amostra.
- 2.3.S. Resumo de Qualidade Geral — Substância medicamentosa/princípio activo (nome, fabricante):
- 2.3.S.1 Informação Geral (nome, fabricante);
- 2.3.S.2 Fabricante (nome, fabricante);
- 2.3.S.3 — Caracterização (nome, fabricante);
- 2.3.S.4 — Controlo de substância medicamentosa/princípio activo (nome, fabricante);
- 2.3.S.5 — Padrões de Referência ou Materiais (nome, fabricante);
- 2.3.S.6 — Sistema de fecho do recipiente (nome, fabricante).
- 2.3.S.7 — Estabilidade (Nome, fabricante);
- 2.3.P — Resumo Geral de Qualidade — Medicamento/Produtos Farmacêuticos Acabados (Nome, forma farmacêutica):
- 2.3.P.1 — Descrição e Composição do Medicamento/Produto Farmacêutico (nome, dosagem);
- 2.3.P.2 — Desenvolvimento Farmacêutico (nome, forma de dosagem);
- 2.3.P.3 — Fabricação (nome, dosagem);
- 2.3.P.4 — Controlo dos Excipientes (nome, dosagem);
- 2.3.P.5 — Controlo de Medicamento/Produto Farmacêutico (nome, dosagem);
- 2.3.P.6 — Padrões de Referência ou Materiais (nome, dosagem);
- 2.3.P.7 — Sistema de Fecho do Recipiente (nome, dosagem);
- 2.3.P.8 — Estabilidade (nome, dosagem);
- 2.3.A — Resumo Geral de Qualidade — Anexos:
- 2.3.A.1 — Instalações e equipamentos (nome, fabricante);
- 2.3.A.2 — Avaliação da segurança de agentes adventícios (Nome, adventícios, fabricante);
- 2.3.A.3 — Excipientes.
- 2.4 Síntese não clínica.
- 2.5 Resumo Geral Clínico:
- 2.5.1 — Justificativa do Desenvolvimento de Produto;
- 2.5.2 — Resumo Geral de Biofarmácia;
- 2.5.3 — Resumo Geral de Farmacologia Clínica;
- 2.5.4 — Resumo Geral da Eficácia;
- 2.5.5 — Resumo Geral da Segurança;
- 2.5.6 — Conclusões sobre os Benefícios e Riscos;
- 2.5.7 — Referências bibliográficas.
- 2.6 Resumos não Clínicos Escritos e em Tabelas:
- 2.6.1 — Introdução;
- 2.6.2 — Resumo Farmacológico Escrito:
- 2.6.2.1 — Breve Sumário;
- 2.6.2.2 — Farmacodinâmica Primária;
- 2.6.2.3 — Farmacodinâmica Secundária;
- 2.6.2.4 — Segurança Farmacológica;

MÓDULO 2

- 2.1 Índice CTD (Módulos II a V)
- 2.2 Introdução
- 2.3 Resumo Geral de Qualidade — Introdução em português:

- 2.6.2.5 — Interações Farmacodinâmicas de Medicamentos;
- 2.6.2.6 — Discussão e Conclusões;
- 2.6.2.7 — Quadros e Figuras (consultar Anexo A).
- 2.6.3 Resumo de Farmacologia em forma de Tabelas (consultar Quadro B);
- 2.6.4 Farmacocinética em Resumo Escrito 2:
 - 2.6.4.1 — Breve Sumário;
 - 2.6.4.2 — Métodos de Análise;
 - 2.6.4.3 — Absorção;
 - 2.6.4.4 — Distribuição;
 - 2.6.4.5 — Metabolismo (comparação entre espécies);
 - 2.6.4.6 — Excreção;
 - 2.6.4.7 — Interações Farmacodinâmicas de Medicamentos;
 - 2.6.4.8 — Outros Estudos Farmacocinéticos;
 - 2.6.4.9 — Discussão e Conclusões;
 - 2.6.4.10 — Quadros e Figuras (consultar Anexo A).
- 2.6.5 — Resumo de Farmacocinética em forma de tabela (Anexo B);
- 2.6.6 — Resumo Toxicológico Escrito 2:
 - 2.6.6.1 — Breve Sumário;
 - 2.6.6.2 — Toxicidade de Dose Única;
 - 2.6.6.3 — Toxicidade de Dose Repetida (incluindo avaliações de apoio à toxicocinética);
 - 2.6.6.4 — Genotoxicidade;
 - 2.6.6.5 — Carcinogenicidade (incluindo avaliações de apoio à toxicocinética);
 - 2.6.6.6 — Toxicidade Reprodutiva e de Desenvolvimento (incluindo estudos preliminares (incluindo avaliações de apoio à toxicocinética));
 - 2.6.6.7 — Tolerância Local;
 - 2.6.6.8 — Outros estudos de Toxicidade (se disponíveis);
 - 2.6.6.9 — Discussão e Conclusões;
 - 2.6.6.10 — Quadros e Figuras (consultar Anexo A);
- 2.6.7 — Resumo Toxicológico, em forma de Tabela (Anexo B).
- 2.7 Resumo Clínico:
 - 2.7.1 — Resumo dos estudos dos biofarmacêuticos e métodos analíticos associados:
 - 2.7.1.1 — Antecedentes e visão geral;
 - 2.7.1.2 — Resumo dos resultados dos estudos individuais;
 - 2.7.1.3 — Comparação e análises de resultados entre os estudos;
 - 2.7.1.4 — Apêndice.
 - 2.7.2 — Resumo dos Estudos de Farmacologia Clínica 3:
 - 2.7.2.1 — Antecedentes e Visão Geral;
 - 2.7.2.2 — Resumo dos Resultados dos Estudos Individuais;
 - 2.7.2.3 — Comparação e Análises de Resultados Entre os Estudos;
 - 2.7.2.4 — Estudos Especiais;
 - 2.7.2.5 — Apêndice.
 - 2.7.3 — Resumo da Eficácia Clínica — Indicação 3:
 - 2.7.3.1 — Antecedentes e Visão Geral da Eficácia Clínica;
 - 2.7.3.2 — Resumo dos Resultados dos Estudos Individuais;
 - 2.7.3.3 — Comparação e Análises de Resultados Entre os Estudos:
 - 2.7.3.3.1 — Populações em Estudo;
 - 2.7.3.3.2 — Comparação dos Resultados de Eficácia de Todos os Estudos; 2.7.3.3.3 — Comparação dos Resultados em Subpopulações.
 - 2.7.3.4 — Análise de Informações Clínicas Relevantes para as Recomendações da Posologia;
 - 2.7.3.5 — Persistência da Eficácia e/ou Efeitos de Tolerância;
 - 2.7.3.6 — Apêndice.
 - 2.7.4 — Resumo dos Segurança Clínica 3:
 - 2.7.4.1 — Exposição ao Medicamento:
 - 2.7.4.1.1 — Plano de Avaliação Geral da Segurança e Narrativas dos Estudos de Segurança;
 - 2.7.4.1.2 — Extensão total da Exposição;
 - 2.7.4.1.3 — Características Demográficas e Outras da População do Estudos;
 - 2.7.4.2 — Eventos Adversos
 - 2.7.4.2.1 — Análise dos Eventos Adversos;
 - 2.7.4.2.1.1 — Eventos Adversos Comuns;
 - 2.7.4.2.1.2 — Mortes;
 - 2.7.4.2.1.3 — Outros Eventos Adversos Graves;
 - 2.7.4.2.1.4 — Outros Eventos Adversos Significativos;
 - 2.7.4.2.1.5 — Análise de Eventos Adversos por Sistema de Órgão ou Síndrome.
 - 2.7.4.2.2 — Narrativas;
 - 2.7.4.3 — Avaliações Laboratoriais Clínicas;
 - 2.7.4.4 — Sinais Vitais, Sinais Físicos e Outras Observações Relacionadas com a Segurança;
 - 2.7.4.5 — Segurança em Grupos Especiais e Situações:
 - 2.7.4.5.1 — Factores Intrínsecos;
 - 2.7.4.5.2 — Factores Extrínsecos;
 - 2.7.4.5.3 — Interações Medicamentosas;
 - 2.7.4.5.4 — Uso na Gravidez e Lactação;
 - 2.7.4.5.5 — Overdose;
 - 2.7.4.5.6 — Abuso de Medicamentos;
 - 2.7.4.5.7 — Sintomas de Desabitação e Agravamento;

- 2.7.4.5.8 — Efeitos sobre a Capacidade de Conduzir, de Operar Máquinas ou Diminuição da Capacidade Mental;
- 2.7.4.6 — Dados Pós-Comercialização;
- 2.7.4.7 — Apêndice.
- 2.7.5 — Referências Bibliográficas;
- 2.7.6 — Sinopses de Estudos Individuais.

MÓDULO 3

3.1 Índice CTD

3.2. Conjunto de dados

- 3.2.S.4 — Substância Medicamentosa/Princípio Farmacêutico Activo (nome, fabricante)
- 3.2.S.1 — Informações Gerais (nome, fabricante);
- 3.2.S.7 — Nomenclatura (nome, fabricante):
 - 3.2.S.1.2 — Estrutura (nome, fabricante);
 - 3.2.S.1.3 — Propriedades Gerais (nome, fabricante);
- 3.2.S.2 — Fabricante (nome, fabricante);
 - 3.2.S.2.1 — Descrição do Processo de Fabricação e dos Controlos do Processo (nome, fabricante);
 - 3.2.S.2.2 — Controlo de Materiais (nome, fabricante);
 - 3.2.S.2.3 — Controlos das Etapas Críticas e Intermediárias (nome, fabricante);
 - 3.2.S.2.4 — Processo de Validação e/ou Avaliação (nome, fabricante)
 - 3.2.S.2.5 — Desenvolvimento de Processos de Fabricação (nome, fabricante);
- 3.2.S.3 — Caracterização (nome, fabricante):
 - 3.2.S.3.1 — Elucidação da Estrutura e Outras Características (nome, fabricante);
 - 3.2.S.3.2 — Impurezas (nome);
- 3.2.S.4 — Controlo do Princípio Farmacêutico Activo (nome, fabricante):
 - 3.2.S.4.1 — Especificações (nome, fabricante);
 - 3.2.S.4.2 — Procedimentos Analíticos (nome, fabricante);
 - 3.2.S.4.3 — Validação dos Procedimentos Analíticos (nome, fabricante);
 - 3.2.S.4.4 — Análise de Lotes (nome, fabricante);
 - 3.2.S.4.5 — Justificação da Especificação (nome, fabricante);
- 3.2.S.5 — Padrões de Referência ou Materiais (nome, fabricante);
- 3.2.S.6 — Sistema de Fecho do Recipiente (nome, fabricante);
- 3.2.S.7 — Estabilidade (nome, fabricante);
 - 3.2.S.7.1 — Resumo e Conclusões de Estabilidade (nome, fabricante);
 - 3.2.S.7.2 — Protocolo de Pós-Aprovação de Estabilidade e Compromisso de Estabilidade (nome, fabricante).

- 3.2.P.5 — Produto Medicamentoso/Produto Farmacêutico (nome, dosagem).
- 3.2.P.1 — Descrição e Composição do Medicamento/Produto Farmacêutico (nome, dosagem);
- 3.2.P.2 — Desenvolvimento Farmacêutico (nome, dosagem):
 - 3.2.P.2.1 — Componentes do Medicamento/Produto Farmacêutico (nome, dosagem);
 - 3.2.P.2.1.2 Excipientes (nome, dosagem);
 - 3.2.P.2.2 — Medicamento/Produto Farmacêutico Final (nome, forma de dosagem):
 - 3.2.P.2.2.1 — Desenvolvimento da Formulação (nome, dosagem);
 - 3.2.P.2.2.2 — Excedentes (nome, dosagem);
 - 3.2.P.2.2.3 — Propriedades físico-químicas e biológicas (nome, forma farmacêutica);
 - 3.2.P.2.3 — Desenvolvimento do processo de fabricação (nome, forma dosagem);
 - 3.2.P.2.4 — Sistema de fecho do recipiente (nome, dosagem);
 - 3.2.P.2.5 — Atributos Microbiológicos (nome, dosagem);
 - 3.2.P.2.6 — Compatibilidade (nome, dosagem);
- 3.2.P.3 — Fabricação (nome, dosagem):
 - 3.2.P.3.1 — Fabricação (nome, dosagem);
 - 3.2.P.3.2 — Fórmula de lote (nome);
 - 3.2.P.3.3 — Descrição do processo de fabricação e dos controlos do processo (nome, fabricante);
- 3.2.S.2.4 — Controlos das etapas críticas e intermediárias (nome, fabricante);
- 3.2.P.3.5 — Processo de validação e/ou avaliação (nome dosagem).
- 3.2.P.4 — Controlo Princípios Farmacêuticos Inativos (nome, dosagem):
 - 3.2.P.4.1 — Especificações (nome, dosagem);
 - 3.2.P.4.2 — Procedimentos analíticos (nome, dosagem);
 - 3.2.P.4.3 — Validação dos procedimentos analíticos (nome, fabricante);
 - 3.2.P.4.4 — Justificação das especificações (nome, dosagem);
 - 3.2.P.4.5 — Excipientes de origem humana ou animal (nome, dosagem);
 - 3.2.P.4.6 — Excipientes novos (nome, dosagem).
- 3.2.P.5 — Controlo de Medicamento/Produto Farmacêutico (nome, dosagem):
 - 3.2.P.5.1 — Especificações (nome, dosagem);
 - 3.2.P.5.2 — Procedimentos analíticos (nome, dosagem);
 - 3.2.P.5.3 — Validação dos procedimentos analíticos (nome, fabricante);
 - 3.2.P.5.4 — Análise de lotes (nome, dosagem);

- 3.2.P.5.5 — Caracterização das impurezas (nome, dosagem);
- 3.2.P.5.6 — Justificação das especificações (nome, dosagem).
- 3.2.P.6 — Padrões de referência ou materiais (nome, dosagem);
- 3.2.P.7 — Sistema de fecho do recipiente (nome, dosagem);
- 3.2.P.8 — Estabilidade (nome, dosagem):
 - 3.2.P.8.1 — Resumo e conclusões de estabilidade (nome, fabricante);
 - 3.2.P.8.2 — Protocolo de pós-aprovação de estabilidade e compromisso de estabilidade (nome, dosagem).
- 3.2. P.9 — Dados de estabilidade (nome, dosagem).
- 3.2. A Anexos:
 - 3.2. A. 1 — Instalações e equipamentos (nome, fabricante);
 - 3.2. A. 2 — Avaliação da segurança de agentes adventícios (nome, adventícios, fabricante);
- 3.2 — Excipientes.
- 3.2. R Informações Regionais:
 - 3.2. R. 1— Documentação relativa à produção:
 - 3.2. R. 1.1 — Documentação executada relativa à produção;
 - 3.2. R. 1.2 — Principal documentação relativa à produção.
 - 3.2. R.2 — Procedimentos analíticos e informações de validação.
- 3.3 Referências bibliográficas.

MÓDULO 4

- 4.1 Índice CTD
- 4.2 Relatórios de estudos:
 - 4.2.1 — Farmacologia:
 - 4.2.1.1 — Farmacodinâmica Primária;
 - 4.2.1.2 — Farmacodinâmica Secundária;
 - 4.2.1.3 — Segurança farmacológica;
 - 4.2.1.4 — Interações farmacodinâmicas de medicamentos.
 - 4.2.2 — Farmacocinética:
 - 4.2.2.1— Métodos analíticos e relatórios de validação;
 - 4.2.2.2 — Absorção;
 - 4.2.2.3 — Distribuição;
 - 4.2.2.4 — Metabolismo;
 - 4.2.2.5 — Excreção;
 - 4.2.2.6 — Interações farmacocinéticas (não clínicas);
 - 4.2.2.7 — Outros estudos farmacocinéticos.
 - 4.2.3 Toxicologia:
 - 4.2.3.1 — Toxicidade de dose única (por espécie, por via de administração);

- 4.2.3.2 — Toxicidade por dose repetida (por espécie, por via de administração, pela duração, incluindo avaliações de apoio de toxicocinética);
- 4.2.3.3 — Genotoxicidade:
 - 4.2.3.3.1 — In vitro;
 - 4.2.3.3.2 — In vivo (incluindo avaliações de apoio de toxicocinética).
- 4.2.3.4 — Carcinogenicidade (incluindo avaliações de apoio a toxicocinética):
 - 4.2.3.4.1 — Estudos de longo prazo (por espécies, incluindo estudos que não podem ser adequadamente incluídas sob toxicidade por dose repetida aguda ou farmacocinética);
 - 4.2.3.4.2 — Estudos de curto ou médio prazo (incluindo busca de estudos por intervalos que não podem ser adequadamente incluídos sob dose repetida);
 - 4.2.3.4.3 — Outros estudos.
- 4.2.3.5 — Toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento (busca de estudos por intervalos e avaliações de apoio toxicocinética) (se forem utilizados projectos de estudo modificados, os subtítulos seguintes devem ser modificados em conformidade):
 - 4.2.3.5.1 — Fertilidade e desenvolvimento embrionário precoce;
 - 4.2.3.5.2 — Desenvolvimento do embrião/feto;
 - 4.2.3.5.3 — Desenvolvimento pré-natal e pós-natal, incluindo a função materna;
 - 4.2.3.5.4 — Estudos em que a descendência (animais jovens) é tratada com determinadas doses e/ou posteriormente avaliada;
- 4.2.3.6 — Tolerância Local;
- 4.2.3.7 — Outros estudos de toxicidade (se disponíveis):
 - 4.2.3.7.1 — Antigenicidade;
 - 4.2.3.7.2 — Imunotoxicidade;
 - 4.2.3.7.3 — Estudos mecanicistas (se não incluídos em outros lugares);
 - 4.2.3.7.4 — Dependência;
 - 4.2.3.7.5 — Metabolitos;
 - 4.2.3.7.6 — Impurezas;
 - 4.2.3.7.7 — Outros.
- 4.3 Referências bibliográficas.

MÓDULO 5

- 5.1 Índice CTD
- 5.2 Lista de todos os estudos clínicos em forma de tabela;
- 5.3 Relatórios de estudos clínicos:
 - 5.3.1 — Relatórios de estudos biofarmacêuticos;

- 5.3.1.1 — Relatórios de estudos de biodisponibilidade (BA);
- 5.3.1.2 — Relatórios de estudos comparativos BA e Bioequivalência (BE),
- 5.3.1.3 — Relatórios de estudos de correlação in vitro - in vivo,
- 5.3.1.4 — Relatórios dos métodos bio-analíticos e métodos analíticos para os estudos em humanos;
- 5.3.2 — Relatório de estudos relevantes para farmacocinética utilizando humanos:
- 5.3.2.1 — Relatórios de Estudos sobre Ligação às Proteínas Plasmáticas;
- 5.3.2.2 — Relatórios de Metabolismo Hepático e Estudos da Interação de Medicamentos;
- 5.3.2.3 — Relatórios de Estudos Usando outros Materiais Biológicos Humanos.
- 5.3.3 — Relatórios de Estudos da Farmacocinética Humana (PK):
- 5.3.3.1 — Relatórios de Estudos de PK de Indivíduos Saudáveis e Tolerabilidade Inicial;
- 5.3.3.2 — Relatórios de Estudos de PK de Doentes e Tolerabilidade Inicial;
- 5.3.3.3 — Relatórios de Estudo do Factor Intrínseco de PK;
- 5.3.3.4 — Relatórios de Estudo do Factor Extrínseco de PK;
- 5.3.3.5 — Relatórios de Estudos de PK da População.
- 5.3.4 — Relatórios de Estudos da Farmacocinética Humana (PD):
- 5.3.4.1 — Relatórios de Estudos da PD de Indivíduos Saudáveis e PK/PD;
- 5.3.4.2 — Relatórios de Estudos da PD dos Doentes e PK/PD.
- 5.3.5 — Relatórios de Estudos de Eficácia e Segurança;
- 5.3.5.1 — Relatório de Estudos Clínicos Controlados Relevantes para a Indicação Alegada;
- 5.3.5.2 — Relatórios de Estudos Clínicos não Controlados;
- 5.3.5.3 — Relatórios de Análises de Dados de Mais de um Estudo;
- 5.3.5.4 — Outros Relatórios de Estudos.
- 5.3.6 — Relatórios de Experiência Pós-Comercialização.
- 5.3.7 — Formulário de notificação de dosagem e listagens de doentes individuais
- 5.4 — Referências bibliográficas

ANEXO IV

Número de amostras a submeter de acordo com o n.º 4 do artigo 10.º do presente Diploma

Forma Farmacêutica	Quantidade Mínima de Amostras
Comprimidos ou cápsulas	3 Embalagens comerciais (mínimo de 150 comprimidos ou cápsulas)
Saquetas	3 Embalagens comerciais (mínimo de 200 saquetas)
Supositórios	3 Embalagens comerciais (mínimo de 60 supositórios)
Pomadas dérmicas	30 Tubos nas embalagens comerciais
Pomadas oftálmicas	60 Tubos nas embalagens comerciais
Xaropes ou suspensões orais	60 Frascos nas embalagens comerciais
Ampolas injectáveis	3 Embalagens comerciais (mínimo de 100 ampolas)
Solutos injectáveis de grande volume	20 Frascos nas embalagens comerciais
Pó para preparações injectáveis	50 Frascos nas embalagens comerciais
Colírios	60 Frascos nas embalagens comerciais
Ampolas bebíveis	3 Embalagens comerciais (mínimo de 100 ampolas)

O Presidente da República, JOÃO MANUEL GONÇALVES LOURENÇO.

Decreto Presidencial n.º 316/20
de 17 de Dezembro

O Estado coordena, regula e fomenta o desenvolvimento sustentado e harmonioso do País, assegurando a promoção do crescimento económico, a justa repartição do rendimento nacional, a preservação do meio ambiente e a melhoria da qualidade de vida dos cidadãos.

Atendendo que as tarefas do Estado de coordenação, regulamentação e fomento do desenvolvimento nacional são convenientemente programadas, monitorizadas e avaliadas por um Sistema Nacional de Planeamento;

Considerando que a Lei de Bases do Regime Geral do Sistema Nacional de Planeamento, estabelece os instrumentos de planeamento para a promoção do desenvolvimento socioeconómico e territorial do País, no curto, médio e longo prazos;

Considera-se necessário regulamentar a estrutura dos instrumentos de planeamento, os procedimentos e as etapas da sua elaboração, execução, monitorização, avaliação e revisão.

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
(Aprovação)

É aprovado o Regulamento da Lei de Bases do Regime Geral do Sistema Nacional de Planeamento, anexo ao presente Diploma, de que é parte integrante.