



# DIÁRIO DA REPÚBLICA

ÓRGÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE ANGOLA

Preço deste número - Kz: 850,00

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	Ano	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.
	As três séries	Kz: 1 469 391,26	
	A 1.ª série	Kz: 867.681,29	
	A 2.ª série	Kz: 454.291,57	
	A 3.ª série	Kz: 360.529,54	

## SUMÁRIO

### Presidente da República

**Decreto Presidencial n.º 252/21:**

Altera os artigos 8.º e 10.º do Regulamento Geral de Acesso ao Ensino Superior, aprovado pelo Decreto Presidencial n.º 5/19, de 8 de Janeiro.

**Decreto Presidencial n.º 253/21:**

Estabelece as regras do exercício da actividade de farmacovigilância sobre medicamentos de uso humano, medicamentos tradicionais, derivados de sangue e outros produtos de saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância.

**Decreto Presidencial n.º 254/21:**

Fixa e estabelece o Regime Aplicável às Taxas e Emolumentos Cobrados pelo Serviço Integrado de Atendimento ao Cidadão — SIAC.

**Despacho Presidencial n.º 168/21:**

Cria a Comissão Multisectorial de Prevenção e Erradicação do Trabalho Infantil, coordenada pelo Ministro da Administração Pública, Trabalho e Segurança Social.

### Ministérios das Finanças e do Ensino Superior, Ciência, Tecnologia e Inovação

**Decreto Executivo Conjunto n.º 526/21:**

Aprova a Tabela dos Actos e Serviços Sujeitos a Pagamento de Emolumentos e demais Taxas, bem como os respectivos valores a praticar nas Instituições Públicas de Ensino Superior, durante o Ano Académico 2021-2022.

Havendo a necessidade de se proceder à alteração ao Regulamento Geral de Acesso ao Ensino Superior, com o objectivo de tornar mais célere e simplificadas as inscrições para os exames de acesso às formações graduadas ministradas nas Instituições de Ensino Superior;

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  
(Alteração)

São alterados os artigos 8.º e 10.º do Regulamento Geral de Acesso ao Ensino Superior, aprovado pelo Decreto Presidencial n.º 5/19, de 8 de Janeiro, que passam a ter a seguinte redacção:

«ARTIGO 8.º

(Processo de inscrição para o exame de acesso)

1. As inscrições podem ser feitas presencialmente ou por via electrónica.

2. [...]:

a) [...];

b) Fotocópia do certificado do II Ciclo do Ensino Secundário ou equivalente, com notas discriminadas em todas as disciplinas e anos;

c) [Revogado];

d) [...];

e) [Revogado];

f) [Revogado].

3. [...].

4. [...].

5. O original do certificado de habilitações do II Ciclo do Ensino Secundário ou equivalente é entregue para verificação no acto de matrícula, juntamente com uma fotocópia, na Instituição de Ensino Superior em que o candidato tenha aprovado no exame de acesso.

## PRESIDENTE DA REPÚBLICA

**Decreto Presidencial n.º 252/21**  
de 14 de Outubro

Considerando que o Decreto Presidencial n.º 5/19, de 8 de Janeiro, que aprova o Regulamento Geral de Acesso ao Ensino Superior, carece de conformação ao processo de reforma e simplificação dos procedimentos em vigor na Administração Pública angolana;

6. Sem prejuízo do disposto no presente artigo, o Departamento Ministerial responsável pela Gestão do Subsistema de Ensino Superior pode emitir orientações metodológicas sobre o processo de candidatura aos cursos de formação graduada, bem como determinar os documentos relevantes para o efeito, em cada ano académico.

ARTIGO 10.º  
(Composição da CNAES)

1. A CNAES tem como Coordenador o Secretário de Estado para o Ensino Superior e integra os seguintes membros:

- a) Director Nacional do Serviço Executivo Directo, encarregue de propor as políticas de promoção e de acompanhamento do ensino e da extensão ao nível da graduação;
  - b) Director do Serviço de Apoio Técnico, encarregue de assegurar o controlo, inspecção, fiscalização, auditoria e apreciação da legalidade e da regularidade dos actos praticados pelas Instituições de Ensino Superior;
  - c) [...];
  - d) [...];
  - e) [...];
  - f) [...].
2. [...].
3. [...].»

ARTIGO 2.º  
(Dúvidas e omissões)

As dúvidas e omissões suscitadas na interpretação e aplicação do presente Diploma 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 11 de Agosto de 2021.

Publique-se.

Luanda, aos 6 de Setembro de 2021.

O Presidente da República, JOÃO MANUEL GONÇALVES LOURENÇO. (21-7413-C-PR)

**Decreto Presidencial n.º 253/21**  
de 14 de Outubro

Considerando que o Decreto Presidencial n.º 180/10, de 18 de Agosto, que estabelece as Bases Gerais da Política Nacional Farmacêutica, prevê a farmacovigilância como uma das formas de promoção do uso racional de medicamentos e outros produtos de saúde com vista a garantir que o consumidor tenha acesso a medicamento eficaz, seguro e de qualidade;

Tendo em conta o disposto no artigo 20.º da Lei n.º 21-B/92, de 28 de Agosto, 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:

**REGULAMENTO**  
**SOBRE A FARMACOVIGILÂNCIA**

CAPÍTULO I  
**Disposições Gerais**

ARTIGO 1.º  
(Objecto)

O presente Diploma estabelece as regras do exercício da actividade de farmacovigilância sobre medicamentos de uso humano, medicamentos tradicionais, derivados de sangue e outros produtos de saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância.

ARTIGO 2.º  
(Âmbito)

O presente Diploma aplica-se à farmacovigilância exercida por entes públicos, privados e utentes do Sistema Nacional de Saúde que estejam envolvidos na gestão ou no uso de medicamentos e outros produtos de saúde.

ARTIGO 3.º  
(Definições)

Para efeitos do presente Diploma, entende-se por:

- a) «*Abuso*» — utilização excessiva e voluntária, permanente ou intermitente de medicamentos que não se conformem com as recomendações do folheto informativo ou à utilização médica usual;
- b) «*Agências Internacionais de Farmacovigilância*» — organismos internacionais competentes aos quais Angola deve transmitir regularmente toda informação pertinente em matéria de farmacovigilância;
- c) «*Alerta*» — informação sobre um possível perigo do uso de medicamento e outros produtos de saúde;
- d) «*Avaliação do Risco*» — análise da probabilidade e da severidade do perigo identificado;
- e) «*Boas Práticas de Farmacovigilância*» — conjunto de recomendações destinadas a garantir a autenticidade e a qualidade dos dados coligidos na farmacovigilância, permitindo avaliar a qualquer instante os riscos relacionados aos medicamentos e outros produtos de saúde;
- f) «*Efeito Indesejável Grave*» — efeito que coloca a vida em perigo, conduz a invalidez ou a incapacidade, provoca ou prolonga a hospitalização;
- g) «*Efeito Indesejável Não Esperado*» — efeito não mencionado no resumo das características do produto, relativamente ao seu tipo, gravidade ou frequência;

- h) «*Efeito Indesejável*» — reacção nociva e não desejada a um medicamento, produzido no ser humano aquando da profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma doença ou modificação de uma função fisiológica;
- i) «*Farmacovigilância*» — actividade de saúde pública, cujo objectivo é a identificação, avaliação e prevenção dos riscos do uso dos medicamentos e outros produtos de saúde;
- j) «*Ficha de Notificação de Suspeitas de Reacções Adversas a Medicamentos e Outros Produtos de Saúde*» — documento do sistema de farmacovigilância preenchido pelo notificador, para a recolha de efeitos indesejáveis, comportando o conjunto dos dados necessários para a constituição de um dossier de notificação;
- k) «*Fontes de Informação em Farmacovigilância*» — dossier referente à informação sobre a farmacovigilância, relatório de conversação telefónica, correio inicial do notificador, história clínica do paciente, ficha de farmacovigilância preenchida pelo notificador ou pessoa encarregue da farmacovigilância ou outras fontes de informação, nomeadamente notícias, resumos, tabelas concernentes ao dossier;
- l) «*Imputabilidade*» — análise caso por caso, do laço de causalidade entre a toma do medicamento e a ocorrência do evento indesejável;
- m) «*Inquérito*» — trabalho de avaliação realizado a pedido das autoridades competentes, sempre que existir razões de avaliar ou reavaliar os riscos de um medicamento;
- n) «*Notificação*» — comunicação de suspeita de reacção adversa de um medicamento ou outro produto de saúde a uma estrutura de farmacovigilância;
- o) «*Notificador*» — profissional de saúde ou utente que tenha constatado um efeito indesejável suspeito de um medicamento ou outro produto de saúde e que o reporte a uma estrutura de farmacovigilância;
- p) «*Ponto Focal*» — profissional responsável pela farmacovigilância no local de trabalho e que reporta a uma estrutura da farmacovigilância, sob orientação do órgão máximo da instituição;
- q) «*Risco*» — grau de probabilidade de ocorrência de um perigo;
- r) «*Serviços Provinciais, Municipais ou Autárquicos de Farmacovigilância*» — unidades funcionais da administração periférica ou integradas nos órgãos locais responsáveis pela saúde, vocacionadas para desenvolver a farmacovigilância nas respectivas circunscrições administrativas;
- s) «*Sistema Nacional de Farmacovigilância*» — estrutura técnico-administrativa responsável pela execução da farmacovigilância no País.

## CAPÍTULO II

## Intervenientes e Funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância

SECÇÃO I  
Disposições Comuns

## ARTIGO 4.º

## (Sistema Nacional de Farmacovigilância)

1. A farmacovigilância é exercida através do Sistema Nacional de Farmacovigilância.
2. O Sistema Nacional de Farmacovigilância é coordenado pela Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde e nele intervêm:
  - a) Serviços Provinciais de Farmacovigilância;
  - b) Serviços Municipais ou Autárquicos de Farmacovigilância;
  - c) Unidades Sanitárias Públicas e Privadas;
  - d) Estabelecimentos Farmacêuticos;
  - e) Profissionais de Saúde que diagnosticam, prescrevem, dispensam e administram medicamentos de uso humano;
  - f) Terapeutas Tradicionais e de medicina complementar;
  - g) Utentes do Sistema Nacional de Saúde.

## ARTIGO 5.º

## (Objectivos)

O Sistema Nacional de Farmacovigilância tem os seguintes objectivos:

- a) Assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos comercializados e todas as actividades inerentes a farmacovigilância;
- b) Garantir a manutenção ou retirada de circulação dos medicamentos ou outros produtos de saúde segundo a relação risco-benefício;
- c) Promover o uso racional de medicamentos através de formação adequada de quadros que procedem à prescrição, a dispensação dos medicamentos e realizar actividade de informação e educação da população na Área da Saúde;
- d) Servir de instrumento para resolução de problemas prioritários definidos no quadro da Política Nacional de Saúde;
- e) Supervisionar, monitorizar, recolher, avaliar e divulgar as informações sobre as reacções adversas a medicamentos e outros produtos de saúde usados no território nacional.

## ARTIGO 6.º

## (Metodologia)

A metodologia para recolha de informações em farmacovigilância compreende:

- a) O envio de informação referente à suspeita de efeito indesejável para o Coordenador do Sistema Nacional de Farmacovigilância, através de ficha de notificação de suspeita de reacções adversas a medicamentos e outros produtos de saúde, cujo modelo é definido pelo Coordenador do Sistema;

- b) A compilação, registo, avaliação e exploração das informações concernentes aos sinais de identificação dos efeitos indesejáveis dos medicamentos e outros produtos de saúde com o objectivo de preveni-los;
- c) Estudos concernentes à segurança da utilização dos medicamentos e outros produtos de saúde;
- d) Pesquisa e análise dos dados contidos no dossier pré-clínico de experimentação animal ou no dos ensaios clínicos de um medicamento ou outro produto de saúde;
- e) Avaliação donexo de causalidade entre o medicamento e a aparição da suspeita dos efeitos indesejáveis segundo o método de imputabilidade e a respectiva informação ao notificador das conclusões.

## ARTIGO 7.º

## (Boas práticas de farmacovigilância)

1. Todos os Estabelecimentos Farmacêuticos, unidades sanitárias e organismos que manuseiam medicamentos ou outros produtos de saúde devem cumprir as normas de boas práticas de farmacovigilância, a serem estabelecidas pela Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde.

2. Com vista a promover o uso racional dos medicamentos e outros produtos de saúde, podem ser publicadas em revistas médicas ou científicas, em comunicações orais ou em cartazes as boas práticas de tratamento dos efeitos indesejáveis associados ao uso, mau uso ou ao abuso de um ou vários medicamentos ou outros produtos de saúde.

3. Os autores das publicações, quando não seja a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde, devem declarar previamente às autoridades competentes os efeitos graves ou inesperados antes da data da publicação.

## ARTIGO 8.º

## (Dever de confidencialidade)

1. Todas as informações sobre farmacovigilância são confidenciais e apenas devem ser divulgadas nos termos previstos no presente Diploma e demais legislação em vigor.

2. O dever de confidencialidade recai a todos os intervenientes do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

## ARTIGO 9.º

## (Ponto Focal)

1. Os intervenientes do Sistema Nacional de Farmacovigilância previstos nas alíneas a), b), c) e d) do artigo 4.º do presente Diploma devem ter um Ponto Focal, cuja designação deve ser comunicada à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde.

2. Com as necessárias adaptações, o disposto no número anterior aplica-se também aos intervenientes das alíneas e) e f) do artigo 4.º do presente Diploma.

## SECÇÃO II

## Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde

## ARTIGO 10.º

## (Competências)

Compete, especialmente, à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde o seguinte:

- a) Garantir a efectivação do sistema de farmacovigilância, zelando pelo respeito dos procedimentos de farmacovigilância estabelecidos pelo presente Diploma;
- b) Estabelecer normas técnicas para orientar e dirigir as acções dos diferentes intervenientes do sistema;
- c) Analisar as notificações e decidir sobre a manutenção ou retirada dos respectivos medicamentos ou outros produtos de saúde em colaboração com as autoridades competentes;
- d) Aplicar medidas apropriadas para garantir a segurança de utilização dos medicamentos e outros produtos de saúde e mandar cessar os incidentes e acidentes que se tenham revelado ligados à sua utilização;
- e) Informar à Organização Mundial da Saúde de todo o efeito indesejável concernente a medicamentos e outros produtos de saúde que lhe forem declarados ou notificados, bem como o Estabelecimento Farmacêutico ou organismo responsável do medicamento ou do produto em referência;
- f) Apoiar metodologicamente os Serviços Provinciais, Municipais ou Autárquicos de Farmacovigilância;
- g) Contribuir para o uso adequado dos medicamentos, no quadro da protecção da saúde pública e da informação dos Profissionais de Saúde;
- h) Recolher e registar toda a informação do efeito indesejável suspeito proveniente de qualquer fonte, particularmente de uma unidade sanitária ou de um estabelecimento farmacêutico;
- i) Publicar as informações sobre farmacovigilância, respeitando sempre a confidencialidade da identidade dos pacientes em questão, bem como a dos notificadores;
- j) Aplicar as multas previstas no presente Diploma;
- k) Exercer as demais competências estabelecidas por lei ou determinadas superiormente.

## SECÇÃO III

## Serviços Provinciais, Municipais ou Autárquicos de Farmacovigilância

## ARTIGO 11.º

## (Definição e competências)

1. Os Serviços Provinciais, Municipais ou Autárquicos de Farmacovigilância são aqueles que, integrados nas correspondentes estruturas administrativas locais da saúde, actuam nesta área nas respectivas circunscrições administrativas.

2. Os Serviços Provinciais de Farmacovigilância têm as seguintes competências:

- a) Recolher, registar e concluir todas as informações e notificações sobre efeitos indesejáveis que lhes são dirigidas pelas Unidades Sanitárias Públicas e Privadas Provinciais, centros de tratamento de intoxicações, outros organismos que manuseiam medicamentos, bem como as provenientes dos utentes;
- b) Reportar no período de 24 horas os efeitos indesejáveis graves à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde;
- c) Reportar periodicamente as suas actividades à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde;
- d) Conduzir estudos investigativos por iniciativa própria ou por solicitação da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde;
- e) Contribuir para o desenvolvimento dos conhecimentos sobre os métodos da farmacovigilância e sobre a natureza e os mecanismos dos efeitos indesejáveis dos medicamentos e outros produtos de saúde;
- f) Promover formações aos Profissionais de Saúde em matéria de farmacovigilância, bem como prestar conselhos aos utentes nesta matéria;
- g) Fazer peritagem em matéria de farmacovigilância junto das unidades sanitárias da província, em colaboração com as farmácias internas destas unidades;
- h) Manter um registo de pedidos de informação e consignar as respostas;
- i) Exercer as demais competências estabelecidas por lei ou determinadas superiormente.

3. Os Serviços Municipais ou Autárquicos de Farmacovigilância têm as seguintes competências:

- a) Concluir todas as informações e notificações sobre efeitos indesejáveis que lhes são dirigidas pelas Unidades Sanitárias Públicas e Privadas municipais e outros organismos que manuseiam medicamentos, bem como as provenientes dos utentes;
- b) Reportar no período de 24 horas os efeitos indesejáveis graves aos Serviços Provinciais de Farmacovigilância;
- c) Reportar periodicamente as suas actividades aos Serviços Provinciais de Farmacovigilância;
- d) Realizar estudos investigativos por iniciativa própria ou por solicitação dos Serviços Provinciais de Farmacovigilância;
- e) Contribuir para o desenvolvimento dos conhecimentos sobre os métodos da farmacovigilância e sobre a natureza e os mecanismos dos efeitos indesejáveis dos medicamentos e outros produtos de saúde;

- f) Promover formações aos Profissionais de Saúde em matéria de farmacovigilância;
- g) Fazer peritagem em matéria de farmacovigilância junto das unidades sanitárias do município, em colaboração com as farmácias internas destas unidades;
- h) Prestar conselhos em matéria de farmacovigilância aos Profissionais de Saúde e aos utentes;
- i) Manter um registo de pedidos de informação e consignar as respostas;
- j) Exercer as demais competências estabelecidas por lei ou determinadas superiormente.

ARTIGO 12.º  
(Direcção)

1. Os Serviços Provinciais, Municipais ou Autárquicos de Farmacovigilância são dirigidos pelo Ponto Focal, que deve ser um Profissional de Saúde, com formação em Ciências Farmacêuticas, Farmacoepidemiologia, Farmacologia ou Toxicologia Clínica.

2. Compete ao Chefe dos Serviços Provinciais, Municipais e Autárquicos respectivamente:

- a) Dirigir as actividades do Serviço;
- b) Exercer as demais competências estabelecidas por lei ou determinadas superiormente.

SECÇÃO IV  
Unidades Sanitárias Públicas e Privadas

ARTIGO 13.º  
(Competências)

As Unidades Sanitárias Públicas e Privadas têm as seguintes competências:

- a) Desenvolver a vigilância contínua de segurança e eficácia dos medicamentos e outros produtos de saúde usados na sua prática clínica;
- b) Monitorizar os medicamentos e outros produtos de saúde com vista a reduzir a taxa de morbimortalidade, mediante a detecção precoce do problema de reacções adversas a medicamentos;
- c) Reportar obrigatoriamente aos órgãos competentes as suspeitas de reacções adversas a medicamentos e outros produtos de saúde;
- d) Documentar todas as notificações segundo meios e prazos apropriados à gravidade do efeito indesejável, registar toda a informação relativa a toma de medicamento aquando da gestação e amamentação e garantir um acompanhamento a fim de conhecer os possíveis efeitos teratogénicos;
- e) Avaliar os riscos ligados à utilização do medicamento, tendo em conta as suas vantagens e alternativas terapêuticas;
- f) Exercer as demais competências estabelecidas por lei ou determinadas superiormente.

SECÇÃO V  
Estabelecimentos Farmacêuticos

ARTIGO 14.º

(Serviço de Farmacovigilância dos Estabelecimentos Farmacêuticos)

1. Os Estabelecimentos Farmacêuticos devem ter um Serviço de Farmacovigilância sob responsabilidade de um Farmacêutico ou Técnico de Farmácia com comunicação permanente à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde.

2. Os Serviços de Farmacovigilância dos Estabelecimentos Farmacêuticos ou organismos que manuseiam ou comercializam medicamentos ou outros produtos de saúde devem declarar imediatamente à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde qualquer efeito indesejável grave ou inesperado provocado pelo medicamento ou por outro produto de saúde de que são responsáveis.

3. Os Estabelecimentos Farmacêuticos devem elaborar o plano de gestão de risco dos produtos comercializados e, sempre que seja solicitado, apresentar o mesmo às autoridades competentes.

SECÇÃO VI  
Profissionais de Saúde

ARTIGO 15.º

(Competências)

1. No exercício das suas funções ou fora delas, os Profissionais de Saúde que diagnosticam, prescrevem, dispensam ou administram devem notificar as reacções adversas a medicamentos ou outros produtos de saúde que chegar ao seu conhecimento.

2. Compete ainda aos Profissionais de Saúde:

- a) Notificar a uma estrutura de farmacovigilância, o mais rapidamente possível, toda suspeita de efeitos indesejáveis graves ou inesperados relativa à utilização de um ou de vários medicamentos ou outros produtos de saúde, a observação de abuso ou de mau uso e outros efeitos que julga pertinente declarar;
- b) Responder aos pedidos do destinatário da notificação confirmando e completando-a por escrito particularmente se esta tenha sido transmitida verbalmente ou por telefone, a fim de documentar a observação inicial;
- c) Conservar os documentos concementes à suspeita de efeito indesejável, a fim de permitir, em caso de necessidade, completar as informações anteriormente transmitidas;
- d) Cooperar com as estruturas de farmacovigilância, particularmente no quadro dos inquéritos ou peritagem;
- e) Ter conhecimento da tolerância dos medicamentos que prescrevem, dispensam ou administram;
- f) Informar ao utente as reacções adversas que podem ocorrer do uso do medicamento ou outros produtos de saúde prescritos, recomendando-o, caso se verifique as reacções, a dirigir-se a uma unidade de saúde mais próxima.

SECÇÃO VII  
Terapêutas Tradicionais e Complementares

ARTIGO 16.º

(Remissão)

Aos Terapêutas Tradicionais e complementares é aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo anterior.

SECÇÃO VIII  
Utentes do Sistema Nacional de Saúde

ARTIGO 17.º

(Procedimento)

1. A intervenção dos utentes do Sistema Nacional de Saúde na farmacovigilância circunscreve-se à prestação de informação de qualquer reacção adversa a medicamentos ou outro produto de saúde ao profissional que diagnosticou, prescreveu, dispensou ou administrou o produto.

2. Não sendo possível o disposto no número anterior, a comunicação pode ser feita a qualquer dos intervenientes do Sistema Nacional de Farmacovigilância mais próximo do utente.

3. Os utentes estão isentos de qualquer obrigação decorrente do presente Diploma.

CAPÍTULO III  
Transgressões

ARTIGO 18.º

(Transgressões administrativas)

1. As transgressões administrativas cometidas contra as disposições do presente Diploma 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 5 a 10 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa singular e 10 a 15 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa colectiva, a violação do artigo 7.º do presente Diploma.

3. Constitui transgressão administrativa punível com multa de 5 a 25 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa singular, e 25 a 50 salários mínimos nacionais, tratando-se de pessoa colectiva, a violação dos artigos 8.º, 9.º, 13.º, 14.º, das alíneas a), b) e f) do n.º 2 e do n.º 3 do artigo 15.º e do artigo 16.º do presente Diploma.

4. O disposto nos números anteriores, relativamente a multa, não é aplicável quando o infractor seja uma unidade sanitária pública, caso em que a transgressão é punida nos termos da competente legislação.

ARTIGO 19.º

(Destino das multas)

1. O montante das multas aplicadas ao abrigo do presente Diploma dá entrada na Conta Única do Tesouro (CUT), mediante a utilização da Referência Única de Pagamento ao Estado (RUPE).

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

- a) 60% a favor da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde;
- b) 40% a favor do Tesouro Nacional.

#### CAPÍTULO IV Disposições Finais e Transitórias

##### ARTIGO 20.º (Comissões Especiais)

O Titular do Departamento Ministerial responsável pelo Sector da Saúde pode criar, sob proposta da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde, Comissões Especiais sobre Farmacovigilância, com duração temporária.

##### ARTIGO 21.º (Dúvidas e omissões)

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

##### ARTIGO 22.º (Entrada em vigor)

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

Apreciado pelo Conselho de Ministros, em Luanda, aos 11 de Agosto de 2021.

Publique-se.

Luanda, aos 6 de Setembro de 2021.

O Presidente da República, JOÃO MANUEL GONÇALVES LOURENÇO. (21-7413-D-PR)

#### Decreto Presidencial n.º 254/21 de 14 de Outubro

Considerando que as receitas provenientes das taxas cobradas pelo Serviço Integrado de Atendimento ao Cidadão (SIAC) constituem uma importante fonte de financiamento, cuja cobrança permite o aumento dos recursos para a satisfação das suas necessidades financeiras;

Havendo a necessidade de aprovação das taxas devidas pelos serviços prestados pelo SIAC, nos termos da alínea b) do artigo 19.º do Estatuto Orgânico do SIAC, aprovado pelo Decreto Presidencial n.º 134/17, de 19 de Junho;

Atendendo o disposto no n.º 1 do artigo 12.º do Regime Geral das Taxas, aprovado pela Lei n.º 7/11, de 16 de Fevereiro;

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:

#### CAPÍTULO I Disposições Gerais

##### ARTIGO 1.º (Objecto e âmbito de aplicação)

1. O presente Diploma fixa e estabelece o Regime Aplicável às Taxas e Emolumentos Cobrados pelo Serviço Integrado de Atendimento ao Cidadão (SIAC).

2. O presente Diploma é aplicável ao SIAC, bem como a todas às pessoas singulares ou colectivas que beneficiem dos respectivos serviços.

##### ARTIGO 2.º (Aprovação e valor das taxas)

É aprovada a tabela de taxas e emolumentos devida pelos serviços prestados pelo SIAC, anexa ao presente Diploma, de que é parte integrante.

##### ARTIGO 3.º (Regime jurídico aplicável)

As taxas cobradas ao abrigo do presente Diploma sujeitam-se ao Regime Geral das Taxas e demais legislação aplicável.

##### ARTIGO 4.º (Incidência objectiva)

As taxas fixadas pelo presente Diploma incidem sobre a prestação de serviços constantes da tabela anexa ao presente Diploma.

##### ARTIGO 5.º (Incidência subjectiva)

1. O sujeito activo da relação jurídico-tributária geradora da obrigação de pagamento das taxas previstas no presente Diploma é o SIAC.

2. O sujeito passivo são as pessoas singulares ou colectivas e outras entidades legalmente equiparadas, que nos termos da lei e dos regulamentos, estejam vinculadas ao cumprimento da prestação tributária, de natureza material ou formal.

#### CAPÍTULO II Taxas em Especial

##### ARTIGO 6.º (Liquidação)

A liquidação das taxas processa-se mediante a apresentação de uma guia emitida pelos serviços competentes do SIAC, cabendo ao sujeito passivo proceder ao respectivo pagamento junto da Repartição Fiscal ou Posto Fiscal competente.

##### ARTIGO 7.º (Notificação da liquidação)

1. As notificações das liquidações são efectuadas pessoalmente ou, na sua impossibilidade, por carta registada com aviso de recebimento.

2. As notificações podem ainda ser efectuadas por telefax ou por correio electrónico do notificado, quando este for conhecido e se possa confirmar a posterior a data do envio da mensagem e do seu respectivo conteúdo.

3. As notificações previstas nos números anteriores devem conter:

- a) A identificação do sujeito activo e passivo;
- b) A descrição do facto sujeito à liquidação;
- c) O montante a pagar;
- d) O prazo de pagamento;
- e) A menção de que a não realização do pagamento condiciona a prática do acto ou prestação do serviço.