



DIÁRIO DA REPÚBLICA

ÓRGÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE ANGOLA

Preço deste número - Kz: 2.380,00

S U M Á R I O

Presidente da República

Decreto Presidencial n.º 41/24 919

Aprova o Regulamento sobre o Licenciamento para o Exercício da Actividade Farmacêutica. — Revoga os artigos 8.º, 9.º, 10.º, 11.º, 13.º, 47.º e 49.º do Regulamento do Exercício da Actividade Farmacêutica, aprovado pelo Decreto Presidencial n.º 191/10, de 1 de Setembro, e o Decreto Presidencial n.º 202/21, de 26 de Agosto, e toda a legislação que contraria o disposto no presente Diploma.

Decreto Presidencial n.º 42/24 927

Exonera Ângelo de Barros da Veiga Tavares do cargo de Inspector Geral da Administração do Estado.

Decreto Presidencial n.º 43/24 928

Nomeia João Manuel Francisco para o cargo de Inspector Geral da Administração do Estado.

Assembleia Nacional

Despacho n.º 4/24 929

Autoriza o destacamento de Mirene da Piedade Marques Ferreira Taillis, Técnica Superior Principal, no Gabinete da Embaixadora da República de Angola em França.

Ministério do Ensino Superior, Ciência, Tecnologia e Inovação

Decreto Executivo n.º 55/24 930

Cria os Cursos de Licenciatura em Ensino de Electromecânica e Manutenção, Ensino de Mecânica Frio e Climatização, Ensino de Máquinas e Motores, Ensino de Metalomecânica, Ensino de Electrónica e Automação, Ensino de Electrónica e Telecomunicações, Ensino de Construção Civil, e Ensino de Electrónica e Energia, no Instituto Superior de Ciências da Educação de Luanda, que conferem o grau académico de Licenciado, e aprova os seus Planos de Estudos.

Ministério da Educação

Decreto Executivo n.º 56/24 965

Cria a Escola do II Ciclo do Ensino Secundário Técnico-Profissional denominada Instituto Técnico Agrário do Quéssua, sita no Município de Malanje, Província de Malanje, com 11 salas de aulas, 22 turmas, 2 turnos, e aprova o quadro de pessoal da Escola criada. — Revoga o Decreto Executivo n.º 346/21, de 24 de Agosto, publicado no *Diário da República* I Série n.º 241, de 24 de Agosto.

PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Decreto Presidencial n.º 41/24

de 29 de Janeiro

Considerando que o exercício da actividade farmacêutica carece de licenciamento prévio, cujo procedimento para o efeito é caracterizado pela excessiva carga burocrática, pela intervenção autónoma de vários serviços públicos no domínio das vistorias, contrariando, assim, o princípio da simplificação e da integração dos serviços;

Convindo tornar mais célere o procedimento para a emissão de autorização do exercício da actividade farmacêutica, materializando, por esta via, as medidas decorrentes do Acto 13 do Projecto SIMPLIFICA 2.0, aprovado por via do Decreto Presidencial n.º 182/22, de 22 de Julho;

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 m) do artigo 120.º e do n.º 4 do artigo 125.º, ambos da Constituição da República de Angola, o seguinte:

ARTIGO 1.º

(Aprovação)

É aprovado o Regulamento sobre o Licenciamento para o Exercício da Actividade Farmacêutica, anexo ao presente Decreto Presidencial, de que é parte integrante.

ARTIGO 2.º

(Dúvidas e omissões)

As dúvidas e omissões resultantes da 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 21 de Dezembro de 2023.

Publique-se.

Luanda, aos 17 de Janeiro de 2024.

O Presidente da República, JOÃO MANUEL GONÇALVES LOURENÇO.

REGULAMENTO SOBRE O LICENCIAMENTO PARA O EXERCÍCIO DA ACTIVIDADE FARMACÊUTICA

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1.º (Objecto)

O presente Diploma estabelece as Normas e Procedimentos sobre o Licenciamento para o Exercício da Actividade Farmacêutica.

ARTIGO 2.º (Âmbito de aplicação)

O presente Diploma é aplicável a todas as pessoas singulares e colectivas do sector privado que exercem a actividade farmacêutica nos seguintes estabelecimentos, existentes no território nacional:

- Farmácia;
- Ervanária;
- Loja de cosméticos;
- Loja de produtos de saúde;
- Distribuidor de medicamentos ou de tecnologias de saúde;
- Importador de medicamentos ou de tecnologias de saúde.

ARTIGO 3.º (Exclusão)

O presente Diploma não é aplicável aos estabelecimentos farmacêuticos de saúde militares, civis do Serviço Nacional de Saúde e das instituições de providência social, quando exclusivamente destinados a suprir necessidades funcionais, estando proibidas de vender medicamentos ao público, pelo que estão isentos de licenciamento.

ARTIGO 4.º (Classificação dos estabelecimentos farmacêuticos)

A classificação e tipologia de estabelecimentos farmacêuticos é estabelecida em conformidade com o disposto no Regulamento do Exercício da Actividade Farmacêutica, que define as regras técnicas sobre a sua instalação, funcionamento, transferência e reagrupamento, de acordo com as actividades a desenvolver e consoante o tipo de serviço a prestar.

CAPÍTULO II

Requisitos e Procedimentos para a Emissão da Autorização de Exercício da Actividade Farmacêutica

ARTIGO 5.º (Autorização)

1. A autorização para o exercício da actividade farmacêutica é concedida pela Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde, nos termos do presente Diploma, podendo a referida competência ser delegada ao responsável dos Serviços Locais da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde ou ao Director do Gabinete Provincial de Saúde.

2. A referida autorização nas tipologias previstas no artigo 2.º deve conter os seguintes elementos:

- a) Entidade Autorizadora;
- b) Identificação do Director Técnico e formação;
- c) Nome, endereço e tipologia do estabelecimento;
- d) Informações relativas às condições sanitárias, de salubridade, de segurança contra incêndios e sobre classificador de actividade económica;
- e) Data de emissão.

3. Sempre que se observar a alteração das alíneas b) e c) do número anterior, o proprietário do estabelecimento deve informar à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde para a emissão da autorização de exercício no prazo de 30 dias, para efeitos de averbamento.

4. O modelo da autorização previsto no n.º 2 consta no Anexo I do presente Regulamento.

ARTIGO 6.º

(Prazo de validade)

1. A autorização para o exercício da actividade farmacêutica é válida pelo período de 5 anos, renováveis por iguais períodos, nos termos do presente Diploma.

2. A autoridade reguladora do Sector Farmacêutico não pode conceder, em nenhuma circunstância, autorização com o prazo inferior ao estabelecido no número anterior.

ARTIGO 7.º

(Uso da autorização)

1. A autorização para o exercício da actividade farmacêutica deve ser unicamente usada nos estabelecimentos sujeitos à vistoria realizada nos termos do presente Diploma.

2. A autorização referida no número anterior é intransmissível para terceiros, excepto nos casos de trespasse do estabelecimento ou de cessão de exploração do estabelecimento, nos termos da lei em vigor, devendo tais situações serem comunicadas à entidade competente para o licenciamento.

3. O documento que habilita o exercício da actividade farmacêutica é de exclusividade do estabelecimento para o qual é concedida a autorização.

ARTIGO 8.º

(Requisitos)

1. A solicitação para obtenção da autorização de exercício da actividade farmacêutica é dirigida à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde, instruída com os seguintes documentos:

- a) Cópia da identificação pessoal do requerente;
- b) Cópia da identificação do Director Técnico e respectiva declaração da Ordem dos Farmacêuticos de Angola;
- c) Planta e croquis de localização;
- d) Comprovativo do pagamento da taxa;
- e) Certidão de Conformidade Tributária.

2. O disposto na alínea b) do número anterior não se aplica aos estabelecimentos previstos nas alíneas b), c) e d) do artigo 2.º do presente Diploma.

3. Para efeitos de renovação, a solicitação é instruída apenas com o comprovativo do pagamento da taxa.

ARTIGO 9.º **(Vistoria)**

1. A concessão da autorização para o exercício da actividade farmacêutica depende da prévia vistoria ao estabelecimento farmacêutico.

2. Terminada a instalação, o interessado solicita a vistoria, que deve ser realizada no prazo máximo de 30 dias a contar da data da sua solicitação.

3. A vistoria visa atestar a conformidade da infra-estrutura às exigências legais sobre a funcionalidade, segurança e condições de saúde pública das instalações.

4. A vistoria é sempre conjunta, realizada num único acto, por uma Comissão Técnica integrada por:

- a) Representante da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde, que coordena a Comissão;
- b) Representante da Direcção Municipal responsável pelo Sector do Comércio;
- c) Representante da Direcção Municipal de Saúde;
- d) Representante Local do Serviço de Protecção Civil e Bombeiros;
- e) Outros serviços públicos, consoante a necessidade.

5. A vistoria é realizada conjuntamente pelos serviços públicos referidos no número anterior, sendo proibida a realização individual e autónoma da mesma.

6. O Coordenador da Comissão Técnica de Vistoria designa a data e hora de realização da vistoria, em articulação com os membros da equipa e com o representante do requerente.

7. A falta de comparência de qualquer dos membros da Comissão Técnica de Vistoria, à excepção do seu coordenador, não impede a realização da vistoria, desde que estejam presentes pelo menos 2/3 dos membros da equipa.

8. Os Titulares dos Departamentos Ministeriais envolvidos na vistoria definem em regulamentação conjunta os termos da sua realização.

ARTIGO 10.º **(Auto de vistoria)**

1. Realizada a vistoria, a Comissão Técnica integrada deve lavrar o respectivo auto, cujo modelo consta no Anexo II do presente Diploma, para assinatura dos membros, atestando a conformidade da infra-estrutura às exigências legais sobre a funcionalidade, segurança contra incêndios, saúde pública e condições de habitabilidade.

2. No caso de se constatarem inconformidades, o auto de vistoria deve enumerá-las, indicar o prazo para a sua correcção e a data para a sua verificação pelo Coordenador da Comissão.

3. Após parecer favorável da Comissão Técnica integrada, a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde concede a autorização no prazo máximo de 3 (três) dias úteis para a abertura e funcionamento do estabelecimento farmacêutico.

ARTIGO 11.º **(Taxas)**

A realização da vistoria e a emissão da autorização para o exercício da actividade farmacêutica estão sujeitas ao pagamento de taxas, nos termos definidos por diploma próprio.

CAPÍTULO III

Contra-Ordenações e Coimas

ARTIGO 12.º

(Contra-ordenações)

Sem prejuízo do disposto no Regime Geral das Contra-Ordenações, constitui contra-ordenação a violação do disposto no presente Diploma, nomeadamente:

- a) A exploração de estabelecimento farmacêutico sem autorização;
- b) O exercício de actividades que não constem da autorização;
- c) O uso da autorização pelo mesmo sujeito noutro estabelecimento farmacêutico da mesma tipologia;
- d) A transmissão a terceiros da autorização de exercício farmacêutico, salvo os casos previstos na lei;
- e) A não comunicação em caso de trespasse e cessão do estabelecimento farmacêutico à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde;
- f) O incumprimento do n.º 3 do artigo 5.º do presente Diploma;
- g) A ausência de condições sobre segurança contra incêndios.

ARTIGO 13.º

(Coima)

1. A prática das contra-ordenações referidas no artigo anterior está sujeita às seguintes coimas:

- a) De 100 a 300 salários mínimos nacionais, a contra-ordenação da alínea a) do artigo anterior, tratando-se de pessoa singular colectiva;
- b) De 80 a 250 salários mínimos nacionais, a contra-ordenação da alínea b) do artigo anterior, tratando-se de pessoa singular ou colectiva;
- c) De 60 a 200 salários mínimos nacionais, a contra-ordenação da alínea c) do artigo anterior, tratando-se de pessoa singular ou colectiva;
- d) De 50 a 150 salários mínimos nacionais, a contra-ordenação da alínea d) do artigo anterior, tratando-se de pessoa singular ou colectiva;
- e) De 40 a 100 salários mínimos nacionais, a contra-ordenação da alínea e) do artigo anterior, tratando-se de pessoa singular ou colectiva;
- f) De 100 a 300 salários mínimos nacionais, a contra-ordenação das alíneas f) e g) do artigo anterior, tratando-se de pessoa singular ou colectiva.

2. As coimas são aplicadas pela Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde.

3. Os valores arrecadados obedecem à seguinte repartição:

- a) 60% para a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde;
- b) 40% para a Conta Única do Tesouro.

CAPÍTULO IV

Cancelamento e Suspensão da Autorização

ARTIGO 14.º

(Cancelamento da autorização)

1. A autorização é cancelada nos seguintes casos:
 - a) Quando o exercício da actividade não se inicie no prazo de 180 dias a contar da data da emissão, salvo impedimento devidamente fundamentado;
 - b) Pela dissolução ou extinção da pessoa colectiva;
 - c) Quando se verifique uma situação de inibição por ter sido decretada falência;
 - d) Por cessação das razões que justificaram a sua concessão;
 - e) Condenação em interdição do exercício de actividade farmacêutica;
 - f) Pela morte ou interdição que envolva a impossibilidade do exercício do comércio.
2. O cancelamento da autorização para o exercício da actividade farmacêutica implica o encerramento do estabelecimento farmacêutico.

ARTIGO 15.º

(Suspensão da autorização)

1. A autorização é suspensa nas seguintes situações:
 - a) Inobservância das normas técnicas do exercício da actividade;
 - b) Inobservância da aplicação do estabelecido sobre os regimes de preços em vigor no País;
 - c) Incumprimento das obrigações fiscais inerentes ao exercício da actividade;
 - d) Exercício de actividade diversa daquela para a qual se encontra autorizada a exercer.
2. Nos casos de suspensão previstos no número anterior, compete à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde, apreender a autorização e elaborar o respectivo auto.
3. Logo que cesse a suspensão, a autorização apreendida é imediatamente devolvida ao seu titular.

ARTIGO 16.º

(Levantamento da suspensão)

Supridas as razões que a tiverem fundamentado, a suspensão é levantada no prazo máximo de 5 (cinco) dias, após requerimento do interessado.

CAPÍTULO V

Disposições Transitórias e Finais

ARTIGO 17.º

(Revogação)

É revogado os artigos 8.º, 9.º, 10.º, 11.º, 13.º, 47.º e 49.º do Regulamento do Exercício da Actividade Farmacêutica, aprovado pelo Decreto Presidencial n.º 191/10, de 1 de Setembro, e o Decreto Presidencial n.º 202/21, de 26 de Agosto, e toda a legislação que contraria o disposto no presente Diploma.

ANEXO I A QUE SE REFERE O N.º 4 DO ARTIGO 5.º DO REGULAMENTO



REPÚBLICA DE ANGOLA
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS E TECNOLOGIAS DE SAÚDE

AUTORIZAÇÃO DE EXERCÍCIO
FARMÁCIA xxxxxxxxxxxx

A Directora Geral da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde, no uso das competências conferidas pelo Artigo 4º do Decreto Presidencial nº 136/21 de 1 de Junho, que cria a **Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde ARMED**;

Tendo sido cumpridos os requisitos consignados no Artigo 23º do Decreto Presidencial nº 180/10 de 18 de Agosto, sobre As Bases Gerais da Política Nacional Farmacêutica, no Artigo 6º, 16º, 17º e 21º do Decreto Presidencial nº 191/10 de 1 de Setembro, sobre Regulamento do Exercício Farmacêutico e ainda no artigo 10º do Decreto Presidencial nº202/21 de 26 de Agosto;

Autoriza a empresa, **xxxxxxxxxxxx**, a exercer a **actividade de venda a retalho de medicamentos essenciais de uso humano e materiais gastáveis, incluindo de medicamentos de especialidade**, no estabelecimento localizado:

Rua xxxxxxxxxxxxxxxx
Bairro : xxxxxxxx
Distrito / Município : xxxxxxxx
Província : xxxxxxxx

Endereço Sede
Rua xxxxxxxxxxxx
Bairro : xxxxxxxxxxxx
Distrito / Município : xxxxxxxxxxxx
Província : xxxxxxxxxxxx

Representante : xxxxxxxxxxxx
Director(a) Técnico(a) : xxxxxxxxxxxx
Categoria : (xxxxxxxxxx)
Registado(a) na OFA nº : xxxx

Restrições:XX.

Classificador de actividade económica:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

O Estabelecimento reúne condições sanitárias, de salubridade e de segurança contra incêndio.

Nº de Autorização XXMALXXXX
Emissão: XX/XX/202X

NIF: XXXXXXXXXXXX
Prazo de Validade (5 ANOS)

A Directora Geral

PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Decreto Presidencial n.º 42/24

de 29 de Janeiro

Por conveniência de serviço;

O Presidente da República decreta, nos termos da alínea d) do artigo 119.º e do n.º 4 do artigo 125.º, ambos da Constituição da República de Angola, conjugados com o n.º 1 do artigo 9.º do Estatuto Orgânico da Inspeção Geral da Administração do Estado, aprovado pelo Decreto Presidencial n.º 242/20, de 28 de Setembro, o seguinte:

É exonerado Ângelo de Barros da Veiga Tavares do cargo de Inspector Geral da Administração do Estado, para o qual havia sido nomeado pelo Decreto Presidencial n.º 149/23, de 4 de Julho.

Publique-se.

Luanda, aos 23 de Janeiro de 2024.

O Presidente da República, JOÃO MANUEL GONÇALVES LOURENÇO.

(24-0042-A-PR)