

Instrução técnica n.º 3/2005

Assunto: rotulagem de medicamentos

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

1. As embalagens externas ou internas (caso não exista embalagem externa) dos medicamentos a introduzir no mercado interno da RAEM, devem conter, obrigatoriamente, as informações seguintes:

- a) Nome do medicamento;
- b) Forma farmacêutica;
- c) Composição qualitativa e quantitativa;
- d) O nome do laboratório fabricante e do país de origem ou o nome do titular do registo na RAEM, no país de origem ou no país de procedência e o nome do país;
- e) Número do lote de fabrico;
- f) Prazo de validade;
- g) Condições de conservação especiais e precauções (se aplicável); e
- h) Número de registo no país de origem ou no país de procedência (se aplicável).

2. Caso a embalagem externa do medicamento seja a que é dispensada ao público, a respectiva embalagem interna deve conter, pelo menos, o nome do medicamento e o número do lote de fabrico.

3. No caso do medicamento comercializado ser dispensado em unidades, a embalagem final que é entregue ao público deve, pelo menos, indicar o nome do medicamento, o número do lote e o prazo de validade.

4. As informações referidas nas alíneas a) a g) do n.º 1, n.os 2 e 3, devem estar impressas nas embalagens externas ou internas (caso não exista embalagem externa), antes da chegada dos medicamentos na RAEM. O número de registo no país de origem ou de procedência pode ser colocado por etiqueta autocolante.

5. As informações referidas no n.º 1 e os folhetos informativos devem apresentar-se obrigatoriamente numa das três línguas seguintes: chinês, português ou inglês. No caso dos medicamentos serem rotulados noutra língua que não as três indicadas, será permitido ao importador a colocação de etiqueta autocolante na embalagem externa com as informações referidas no n.º 1, bem

como a adição de um folheto informativo, em chinês, português ou inglês. Esta adição deverá ser previamente autorizada pelo fabricante do medicamento e verificada pelo Departamento de Assuntos Farmacêuticos.

6. É revogada a Instrução Técnica n.º 3/2000, de 23 de Novembro de 2000.

7. Esta instrução técnica entra em vigor na data da sua publicação em Boletim Oficial.

Serviços de Saúde, aos 27 de Julho de 2005.

O Director dos Serviços, Koi Kuok Ieng.

