

Licença de Produção para a Indústria Farmacêutica

Licença de Produção para a Indústria Farmacêutica

Destinatários e condições de requerente

Um indivíduo / uma pessoa colectiva, titular de “licença industrial” emitida pela Direcção dos Serviços de Economia, autorizado para o exercício da actividade produtiva de medicamentos.

Formalidades e documentos necessários ao tratamento

1. Impresso de [IFM-1 Requerimento de “licença de produção da indústria farmacêutica” devidamente preenchido](#);
2. Original da certidão de registo comercial de titular de licença industrial na Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis (é dispensável a entrega deste documento, em caso dos requerentes serem companhias registadas na Conservatória do Registo Comercial e Bens Móveis) (em nome de pessoa colectiva (sociedade));
3. Documentos relativos aos administradores como representantes legais do titular de licença industrial (em caso de ser pessoa colectiva (sociedade)) ou documentos relativos ao requerente (em caso de ser pessoa singular):
 - 3.1 Cópia do Bilhete de Identidade de Residente de Macau ou outro documento de identificação com o modelo da

assinatura (apresentação dos originais dos respectivos documentos para efeitos de verificação pelo Departamento dos Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde);

3.2 Original do Certificado de Registo Criminal, emitido pela Direcção dos Serviços de Identificação (finalidade do pedido: Requerimento de licença do exercício das profissões e das actividades farmacêuticas; pode ser solicitado na Direcção dos Serviços de Identificação, nos quiosques de auto-atendimento ou através do website da DSI, sendo a DSI a enviar o Certificado para os Serviços de Saúde);

4. Cópia da “licença industrial” emitida pela Direcção dos Serviços de Economia e cópia da “licença de unidade industrial” emitida pela mesma entidade, quando a tenha (caso seja cópia, deve apresentar os originais dos mesmos para efeitos de verificação pelo Departamento de Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde);

5. Cópia de “licença de produção da indústria farmacêutica” emitida pelos Serviços de Saúde, quando a tenha;

6. Organograma do pessoal e pessoal técnico chave da fábrica farmacêutica, incluindo a organização do director técnico, responsável de produção e responsáveis de controlo de qualidade;

6.1 Caso o pedido seja apresentado em nome de pessoa colectiva (Sociedade), o organograma deve ser assinado em conjunto pelos administradores legais representantes do titular da licença industrial e pelo director técnico, com indicação da data efectiva; por sua vez, caso o pedido seja apresentado em nome de pessoa singular, o organograma deve ser assinado em conjunto pelo titular de licença industrial e pelo director técnico, com indicação da data efectiva;

6.2 Não deve haver sobreposição das funções nem de acumulação de cargos na organização do pessoal técnico-chave;

7. Documentos relativos ao pessoal técnico chave da fábrica farmacêutica:

- 7.1 Cópia de documentos comprovativos das habilitações académicas (apresentação dos originais dos mesmos para efeitos de verificação pelo Departamento de Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde);
- 7.2 Descrição sobre a experiência profissional;
- 7.3 Descrição sobre a formação profissional relacionada;
- 7.4 Relatório elaborado pela direcção da fábrica farmacêutica sobre a avaliação da capacidade do exercício de função do pessoal técnico chave;
8. Declaração de responsabilidade (5) a elaborar pelo director técnico;
9. Cópia do documento comprovativo legal de trabalho em Macau, ainda válido, do pessoal da fábrica farmacêutica (incluindo todo o pessoal destinado ao trabalho de produção e ao controlo de qualidade) (apresentação do original do mesmo para efeitos de verificação pelo Departamento de Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde);
10. Documentos e informações necessários ao requerimento de “licença de produção da indústria farmacêutica”:
 - 10.1 Planta e memória descritiva do local de produção e normas de construção;
 - 10.2 Descrição sobre as instalações e equipamento de produção e o relatório do seu ensaio;
 - 10.3 Relatório referente às normas e vigilância do ambiente de produção;
 - 10.4 Descrição sobre as instalações e equipamento de controlo de qualidade e o relatório do seu ensaio;
 - 10.5 Projecto da concepção, normas de funcionamento e relatório do ensaio sobre o sistema de purificação de ar, o sistema de ajustamento de temperatura com humidade e os outros sistemas complementares;
 - 10.6 Projecto da concepção, normas de funcionamento e relatório do ensaio sobre o sistema de processamento e abastecimento de água para a produção;
 - 10.7 Lista de medicamentos produzidos (incluindo a fórmula de produção, lotes de produção, fluxograma do

- processo de produção, designação comercial e forma farmacêutica), plano de produção e venda pretendida;
- 10.8 Processo sobre as compras de materiais e controlo da qualidade;
- 10.9 Índice de registo e processo de funcionamento normal;
- 10.10 o contrato para a produção e a inspecção e vigilância no local do estabelecimento destinado à actividade de contrato para a produção, se a tiver;
- 10.11 o contrato para análises, se a tiver.
11. Outros documentos e informações importantes para a avaliação do requerimento.

Notas:

Na planta e memória descritiva do local de produção indicadas no ponto 10.1 da parte das formalidades e documentos exigidos, devem ser especificadas as dimensões e as proporções, indicando também o fluxo do pessoal e dos materiais. Em geral, a planta deve conter as salas ou as áreas isoladas fisicamente para as seguintes actividades:

1. Entrega e recepção de materiais;
2. Armazenamento de materiais aprovados, materiais em quarentena, materiais não aprovados e produtos acabados;
3. Indicação do fluxo do pessoal e dos materiais (quer dizer, existem vias próprias de pessoas e vias próprias de materiais);
4. Vestiário;
5. Produção;
6. Embalagem interna;
7. Embalagem externa;
8. Pesagem de matérias-primas;
9. Pesagem de produtos acabados;
10. Controlo de qualidade em fase intermédia;
11. Armazenamento de produtos semi-acabados;

12. Armazenamento de materiais não úteis;
13. Lavagem e armazenamento de utensílios de produção em separação,
14. Lavagem e armazenamento dos utensílios sanitários no estabelecimento;
15. Higiene do pessoal;
16. Administração;
17. Controlo de qualidade;
18. Instalação de equipamento complementar;
19. Outras actividades relacionadas com a produção farmacêutica

Para mais informações é favor clicar  [aqui](#).

Entidade Competente: Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica