



FEV. 24

ANGOLA

NEWS

SAÚDE, HOSPITALAR E FARMACÊUTICO

Licenciamento para o exercício da actividade farmacêutica

Foi recentemente publicado o Decreto Presidencial n.º 41/24, de 29 de Janeiro – **Regulamento sobre o licenciamento para o exercício da actividade farmacêutica** (“RLEAF”), que estabelece as normas e procedimentos sobre o licenciamento para o exercício da actividade farmacêutica, revogando 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, bem como o Decreto Presidencial n.º 202/21, de 26 de Agosto.

O RLEAF aplica-se a todas as pessoas singulares e colectivas do sector privado que exerçam a actividade farmacêutica no território angolano, através dos seguintes estabelecimentos: (i) Farmácias; (ii) Ervâncias; (iii) Lojas de cosméticos; (iv) Loja de produtos de saúde; (v) Distribuidor de medicamentos ou tecnologias de saúde e (vi) Importador de medicamentos ou tecnologias de saúde.

Destacamos, como principais alterações:

- Simplificação da documentação exigida para efeitos de instrução do processo de licenciamento, sendo dispensada a apresentação de alguns documentos anteriormente exigidos;
- Definição do prazo legal máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data de solicitação do interessado e finda a instalação, para a realização da vistoria ao estabelecimento;
- Definição do prazo legal máximo de 3 (três) dias úteis para, finda a vistoria e após emissão do parecer favorável da Comissão Técnica integrada, a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (“ARMED”) conceder ao interessado a autorização para abertura e funcionamento do estabelecimento farmacêutico;
- Determinação da exclusividade e intransmissibilidade da autorização, salvo nos casos de trespasse e cessão de exploração comercial do estabelecimento, que devem ser comunicados à ARMED para efeitos de licenciamento.
- Reforço do regime contraordenacional pelas infracções cometidas ao abrigo do RLEAF.

Em geral, estas alterações visam tornar mais céleres os processos de emissão de autorizações para o exercício da actividade farmacêutica, em consonância com as directivas estabelecidas no âmbito do projecto SIMPLIFICA 2.0, aprovado pelo Decreto Presidencial n.º 182/22, de 22 de Julho.

O diploma entrou em vigor na data da sua publicação. ■

Renata Valenti

José Luquinda

PLMJ Colab Angola
- RVA AdvogadosEduardo Nogueira
PintoDiogo Duarte
de Campos

PLMJ Advogados

PLMJ COLAB | ANGOLA – CABO VERDE – CHINA/MACAU – GUINÉ-BISSAU – MOÇAMBIQUE – PORTUGAL – SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE – TIMOR-LESTE

O presente documento destina-se a ser distribuído entre clientes e colegas e a informação nele contida é prestada de forma geral e abstrata, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência profissional qualificada e dirigida ao caso concreto. O seu conteúdo não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização do(s) editor(es). Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este tema contacte **Renata Valenti** (renata.valenti@rvaangola.com) ou **Eduardo Nogueira Pinto** (eduardo.nogueirapinto@plmj.pt).