



REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE TIMOR-LESTE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diploma Ministerial N° 7 /2004
de 14 de Julho de 2004

Normas aplicáveis às doações de medicamentos, bens de consumo médico, equipamentos médicos e outros bens, a instituições de saúde

O Decreto-Lei nº12/2004, de 16 de Junho, aprovou o regime jurídico das actividades farmacêuticas, prevendo o artigo 19º a aprovação, por diploma do Ministro da Saúde, das normas aplicáveis às doações de medicamentos a instituições de Timor-Leste, quer públicas quer privadas.

Entendeu-se conveniente prever igualmente o regime aplicável às doações de outros produtos e equipamentos médicos a instituições públicas, ou também a instituições privadas no caso de esses produtos ou equipamentos estarem sujeitos a autorizações específicas, como previsto, por exemplo, para os equipamentos produtores de radiações.

Assim:

O Governo, pelo Ministro da Saúde, manda, ao abrigo do previsto no artigo 19º do Decreto-Lei nº12 /2004, de 16 de Junho, publicar o seguinte diploma:

Artigo 1º-

São aprovadas as normas aplicáveis a todas as doações de bens a instituições do Serviço Nacional de Saúde de Timor-Leste, constantes do Anexo I a este diploma.

Artigo 2º-

São aprovadas as normas aplicáveis a todas as doações de medicamentos, bem como de bens de consumo médico e equipamentos médicos quando legalmente sujeitos a autorizações específicas, a outras instituições, públicas ou privadas, integradas no sistema de saúde de Timor-Leste, constantes do Anexo II a este diploma.

Artigo 3º-

As normas constantes dos Anexos I e II do presente diploma entram em vigor em 17 de Setembro de 2004.

O Ministro da Saúde,

Rui Maria de Araújo

Dili, 9 de Julho de 2004

ANEXO I

Doações de medicamentos, bens de consumo médico, equipamentos médicos, ou outros bens e equipamentos, ao Serviço Nacional de Saúde de Timor-Leste, ou a instituições a ele pertencentes

1º- Todas as doações de bens a instituições do Serviço Nacional de Saúde de Timor-Leste devem ser previamente autorizadas por despacho do Ministro da Saúde, excepto em caso de situações de emergência previamente reconhecidas pelo Governo de Timor-Leste.

2º- Os processos devem-se iniciar pela manifestação de intenção da entidade doadora ao Ministério da Saúde.

3º- O Serviço Autónomo de Medicamentos e Equipamentos de Saúde (SAMES), no caso de medicamentos, produtos médicos e equipamentos de saúde, e a Direcção Nacional de Administração, Finanças, Logística e Aprovisionamento, no caso de outros equipamentos, devem fornecer à entidade doadora, a lista de medicamentos, o catálogo dos produtos ou dos equipamentos em uso em Timor-Leste e cópia do presente diploma.

4º- A entidade doadora deve indicar os medicamentos ou equipamentos que pretende doar e respectivas especificações, com indicação da data de validade dos medicamentos escolhidos, e do prazo e das condições de garantia e funcionamento dos equipamentos, bem como dos respectivos custos ou valores.

Os prazos de validade e garantia não devem nunca ser inferiores ao prazo de dois anos, contado a partir da entrada dos medicamentos ou outros bens, no território de Timor-Leste.

5º- O SAMES ou a Direcção Nacional de Administração, Finanças, Logística e Aprovisionamento, conforme os bens em causa, procede à análise dos elementos fornecidos, das características dos bens em causa, da sua compatibilização com as necessidades do Serviço Nacional de Saúde, e emite parecer onde deve analisar e ponderar:

- a) As características dos bens em causa, designadamente o tempo de vida útil ou o prazo de validade e as garantias apresentadas;
- b) A sua compatibilização com as especificações em vigor;
- c) Os custos de transporte, instalação e adaptação, designadamente das obras para tal necessárias;
- d) Os custos de funcionamento e manutenção e a existência de consumíveis e de complementos;
- e) As exigências de pessoal e de formação, para a sua manipulação ou utilização;

6º- Não deverão ter parecer positivo as doações de medicamentos que, nos termos do nº1 do artigo 18º do Decreto-Lei nº12 /2004, de 16 de Junho, não seriam passíveis de obter autorização de comercialização, devendo para tal o SAMES solicitar parecer à Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas.

7º- No caso de bens ou equipamentos que careçam de autorizações específicas, dever-se-à solicitar parecer à entidade para tal competente, nos termos das normas aplicáveis.

8º- No caso dos pareceres merecerem a concordância do Ministro da Saúde e de ser decidida a aceitação da doação, deverá ser assinado, pelo Ministro da Saúde e pelos representantes legais da entidade doadora, um acordo onde se estabeleçam todas as condições relevantes para a concretização da doação.

9º- Salvo acordo em contrário, todos os custos de transporte para Timor-Leste ou para o local acordado, de armazenamento, taxas portuárias, impostos devidos pela importação e despesas de instalação e de formação e treino de pessoal, necessários à utilização dos bens, são da responsabilidade da entidade doadora.

10º - Compete ao SAMES a recepção, armazenamento e distribuição dos medicamentos, bens de consumo médico e equipamentos de saúde doados, e à Direcção Nacional de Administração, Finanças, Logística e Aprovisionamento, relativamente a todos os restantes.

ANEXO II

Doações de medicamentos, ou de bens de consumo médico e equipamento de saúde sujeitos a autorizações específicas, a instituições de saúde privadas, ou públicas não integradas no Serviço Nacional de Saúde.

1º- As doações de medicamentos e de outros produtos ou equipamentos de saúde, cuja comercialização, utilização, instalação ou funcionamento a lei faça depender de autorizações específicas de determinadas entidades, devem ser por essas entidades autorizadas.

2º- Para esse efeito, deverão as entidades beneficiárias submeter os respectivos projectos de doação, instruídos com todos os elementos relevantes sobre os bens em causa, à Comissão Reguladora das Actividades Farmacêuticas, no caso de medicamentos, e às entidades legalmente competentes, definidas na respectiva legislação, no caso de outros bens ou equipamentos.

3ºAs entidades competentes deverão confirmar a verificação de todos os requisitos legalmente exigidos, sem o que não será autorizada a importação dos bens que se pretende doar.

O certificado de autorização será presente à Direcção Nacional das Alfândegas.