



REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE TIMOR-LESTE

II GOVERNO CONSTITUCIONAL

Gabinete do Vice-Primeiro-Ministro e Ministro da Saúde

SIRKULAR Nº01/2006/IIGC/VPM-MS

Kona ba autorizasaun atu bele komersializa aimoruk iha Timor-Leste

Ho baze ba:

- Kapitulu IV (artigu 17º to'o 25º) Dekretu-Lei Nº12/2004 nebé koalia kona ba Atividade Farmaseutika;
- Tabela III Diploma Ministerial Nº10/2004 nebé koalia kona Taxa Lisensiamentu Atividade Farmaseutika;
- Dekretu-Lei nº13/2006 nebé define funsaun no reponsabilidade Ministério Saúde (MdS);

Haré tuir ba esperiensa prosesu autorizasaun atu bele komersializa aimoruk, nebé Komisaun Reguladora Atividade Farmaseutika (KRAF) halo ba Importador aimoruk sira, durante tina ida resin ona;

Hau hato'o ba Importador aimoruk iha Timor-Leste laran tomak, atu uza hanesan oaze ba prosesu hodi hetan autorizasaun ba komersializasaun aimoruk, pontu hirak hanesan tuir mai ne'e:

1. Entidade nebé bele halo rejistu aimoruk, hodi hetan autorizasaun atu bele komersializa aimoruk ne'e iha Timor-Leste, mak hanesan tuir mai ne'e:
 - a. Fabrika Aimoruk (FA) husi paiz nebé deit;
 - b. Importador iha Timor-Leste, nebé hetan autorizasaun pur eskritu¹, husi FA ka Esportador Aimoruk (Ex: Pedagang Besar Farmasi Eksportir, iha Indonezia), husi paiz nebé deit, atu sai hanesan *ajensia* ba fabrika ka esportador ne'e, iha Timor-Leste.
2. Wainhira FA mak hala'o rejistu no hetan autorizasaun ba aimoruk atu bele komersializa, Importador hotu iha Timor-Leste, bele importa no fa'an aimoruk ne'e.
3. Wainhira Importador nebé sai ajente ba FA ka Esportador Aimoruk iha Timor-Leste mak rejista no hetan autorizasaun atu bele komersializa, Importador ne'e deit mak bele importa no komersializa aimoruk ne'e. KRAF sei la autoriza Importador seluk, atau bele importa no komersializa aimoruk ida ne'e.

¹ Autorizasaun pur eskritu ne'e tenki hatudu ninia orijinal, no iha autorizasaun ne'e nia laran tenki temi ema no diresaun ka email atu KRAF bele kontakta hodi konfirma.

4. Atu hetan autorizasaun hodi bele komersializa aimoruk ida/ruma iha Timor-Leste, FA ka Importador tenki hatama rekerimentu ba KRAF², ho informasaun eh dokumentu hirak hanesan tuir mai ne'e (haré Artigu 17º DL 12/2004):
 - a. Identifikasaun sivil³, fiskal no komersial⁴, no diresaun ka rezidênsia Importador nian;
 - b. Numeru lisensa Importador, eh numeru lisensa FA iha nia paiz;
 - c. Naran aimoruk nebe atu komersializa⁵;
 - d. Kompozisaun, forma farmaseutika⁶ no doze aimoruk;
 - e. Indikasaun terapeutika aimoruk ne'e nian;
 - f. Rezumu ida kona ba karakteristikak aimoruk⁷;
 - g. Amostra ida aimoruk ne'e nian;
 - h. Dokumentu ofisial nebé bele hatudu katak, aimoruk nebé atu komersializa iha Timor-Leste, iha autorizasaun ba komersializasaun iha paiz nebé produz⁸ ka paiz husi nebé aimoruk ne'e mai.
5. Rekerimentu ho informasaun eh dokumentu nebé temi iha pontu 1) tenki hatama fulan tolu (3), molok atu haruka sai aimoruk hirak ne'e husi paiz orijem ka paiz husi nebé aimoruk ne'e mai.
6. KRAF sei la prosesa rekerimentu husi FA eh Importador sira nebé, molok hetan autorizasaun, haruka dadaun ona aimoruk hirak ne'e mai Timor-Leste.
7. Wainhira simu rekerimentu nebé halao tuir ona pontu 1) no 2) iha leten, KRAF sei fó resposta, masimu iha fulan ida nia laran, hodi notifika FA eh Importador, kona ba aimoruk nebé hetan eh la hetan autorizasaun.
8. Ba aimoruk nebé KRAF hatudu katak hetan ona autorizasaun, FA eh Importador tenki selu uluk lai taxa, tuir Tabela III Diploma Ministerial Nº10/2004, hafoin KRAF sei hasai Sertifikadu⁹ ida.
9. Sertifikadu ne'e garante autorizasaun atu komersializa aimoruk ne'e iha Timor-Leste durante tinan tolu (3) nia laran, no sei bele renova ba prazu hanesan¹⁰, liu mós husi prosesu rekerimentu ba KRAF.
10. Sertifikadu vigora deit ba aimoruk oin ida eh naran komersial ida, forma farmaseutika ida, no doze ida. Maski kompozisaun jeneriku hanesan, maibe

² Rekerimentu bele halo ba aimoruk barak dala ida deit, maibe informasaun eh dokumentu kona ba aimoruk, tenki hato'o ba aimoruk ida-idak;

³ Signifika Kartaun Rejistu ba Importador eh Identidade ruma seluk husi FA nia nain;

⁴ Signifika Nºkontribuinte ka numeru selu impostu Importador eh FA nia nain;

⁵ Signifika naran komersial ka naran patente;

⁶ Signifika kumprimidu, kapsula, xarope, pomada, injesaun, soru eh seluk tan;

⁷ Signifika aimoruk ne tama iha klasifikasaun sa ida, nia efektu sa ida deit, no informasaun seluk nebé bele ajuda hatene lolós aimoruk ne'e.

⁸ Bele mos signifika GMP ka sertifikadu 'Good Manufacture Practices' nebé FA ne'e iha,

⁹ Sertifikadu ne'e sei temi aimoruk nia naran, nunia karakteristikak, indikasaun no doze. Ex: KRAF sertifikak katak Intermoxsil kapsula 500mg/250 mg, eh xarope 125mg/5ml, eh injesaun 500mg, hanesan 'broad spectrum antibiotic' bele komersializa iha Timor-Leste.

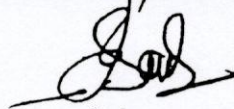
¹⁰ Rekerimentu atu renova autorizasaun, lalika hoto'o fila fali informasaun eh dokumentu hotu nebé temi iha iha pontu 1), maibe tenki aneksa deit Sertifikadu nebé aimoruk ne'e hetan tiha ona husi KRAF.

 2

naran komersial la hanesan, forma farmaseutika la hanesan, doze la hanesan, tenki hetan autorizasaun eh Sertifikadu¹¹ ketak. Ex: Intermoksil no Abamox nia kompozisaun hanesan, maibe tenki iha autorizasaun no Sertifikadu ketak-ketak; Nune'e mos Intermoksil kapsula 500mg no 250mg tenki hetan autorizasaun no Sertifikadu ketak-ketak, eh Intermoksik xarope ka injesaun tenki mos hetan autorizasaun no Sertifikadu ketak (Haré esplikasaun iha Tabela III Diploma Ministerial Nº10/2004).

11. Prosesu nebé define iha Sirkular ida ne'e, hahú vigora iha loron 1 fulan Novembru 2006¹².
12. Prosesu hotu nebé halao ona to'o iha loron Sirkular ne'e vigora, KRAF ho Importador sira sei rezolve tuir mekanismu tuir mai ne'e:
 - a. Ba aimoruk nebé selu tiha ona taxa tuir Tabela III Diploma Ministerial Nº10/2004, no hatudu ona dokumentu oficial hanesan iha alinea h) pontu 1), KRAFT sei fo sai sertifikadu, ho durasaun hahú loron nebé selu taxa;
 - b. Ba aimoruk nebé selu tiha ona taxa tuir Tabela III Diploma Ministerial Nº10/2004, maibe la iha dokumentu oficial hanesan iha alinea h) pontu 1), Importador tenki deklar pur eskritu ba KRAF kuantidade hira mak sei restu, no Importador sei labele importa tan aimoruk hirak ne'e; Osan nebé selu tiha ona, sai hanesan kreditu, ba prosesu autorizasaun foun.
13. Buat hotu nebé la temi iha Sirkular ida ne'e, no sai karik pontu duvida ruma, bele ható ba KRAFT hodi hetan esplikasaun.

Dili, 3 Outubru 2006



Dr Rui Maria de Araújo
Vise-Primeiru-Ministru i Ministru Saude

¹¹ Signifika selu mos ketak-ketak;

¹² Signifika FA eh Importador nebé hakarak komersiliza iha fulan Novembru aimoruk nebé seidaun hetan autorizasaun. hahu agora, tenki hala'o ona prosesu rekerimentu.