

## **Despacho do Chefe do Executivo n.º 120/2005**

Para prevenir a transmissão do agente causador da encefalopatia espongiforme bovina (BSE), vulgarmente designada por «doença das vacas loucas», foi determinada a proibição da importação de quaisquer especialidades farmacêuticas com constituintes de origem bovina, provenientes de países com incidência de BSE, através do Despacho do Chefe do Executivo n.º 131/2001.

Tendo em conta a evolução dos conhecimentos técnicos e científicos relativos à utilização de tecidos animais na produção de medicamentos, bem como as medidas de controlo actualmente aplicadas a nível internacional e as recomendações constantes dos pareceres da Organização Mundial de Saúde para minimizar o eventual risco de transmissão dos agentes causadores das encefalopatias espongiformes, sobretudo da conhecida encefalopatia espongiforme bovina, torna-se necessário proceder à revisão das medidas em vigor.

Nestes termos;

Usando da faculdade conferida pelo artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos da alínea 3) do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 7/2003, o Chefe do Executivo manda:

1. Fica proibida a produção e a importação de quaisquer medicamentos com matéria de origem bovina directa ou indirectamente proveniente de regiões geográficas ou países com incidência declarada de encefalopatia espongiforme bovina.

2. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o disposto no número anterior não se aplica:

1) Aos medicamentos cuja importação ou produção seja autorizada pelo director dos Serviços de Saúde, numa das situações abaixo indicadas:

(1) Quando ocorrer uma situação de emergência, ponderados os benefícios para a saúde pública e a ausência de alternativa;

(2) Quando os medicamentos cumpram as recomendações da Organização Mundial de Saúde ou requisitos equivalentes para minimizar o risco de transmissão dos agentes causadores das encefalopatias espongiformes.

2) Às matérias de origem bovina que, segundo directrizes da Organização Mundial de Saúde sobre transmissão de encefalopatias espongiformes através de medicamentos, sejam classificadas como tendo um potencial nulo de infecciosidade de encefalopatias espongiformes transmissíveis, nomeadamente ossos, pele, tendões e leite.

3. Na preparação de medicamentos é interdita a utilização de matérias de origem bovina que, segundo as directrizes referidas na alínea 2) do número anterior, sejam classificadas como tendo um alto potencial de infecciosidade de encefalopatias espongiformes transmissíveis, nomeadamente encéfalo, medula espinal, retina, nervo óptico, gânglio espinal, gânglio trigeminal, glândula pituitária e dura-máter, qualquer que seja a sua proveniência.

4. Os fabricantes de medicamentos com constituintes de origem bovina devem estar certificados com as boas práticas de fabrico.

5. É revogado o Despacho do Chefe do Executivo n.º 131/2001.

6. O presente despacho entra em vigor no dia da sua publicação, sendo aplicável aos pedidos de importação pendentes.

26 de Abril de 2005.

O Chefe do Executivo, Ho Hau Wah.