



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

3.º SUPLEMENTO

SUMÁRIO

Ministério da Saúde:

Diploma Ministerial n.º 52/2010:

Cria o Instituto de Medicina Tradicional, abreviadamente designada por I.M.T.

Diploma Ministerial n.º 53/2010:

Aprova o Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Diploma Ministerial n.º 54/2010:

Aprova a Lista de Medicamentos Essenciais.

Diploma Ministerial n.º 55/2010:

Aprova o Regulamento que Fixa os Procedimentos de Licenciamento e de Atribuição de Alvarás a Farmácias, Drogarias, Ervanárias e Postos de Medicamentos.

Diploma Ministerial n.º 56/2010:

Aprova as normas e critérios de fixação de preços de medicamentos.

Despacho:

Aprova as normas e procedimentos das boas práticas de importação, distribuição e exportação de medicamentos.

Despacho:

Nomeia a Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação.

Despacho:

Delega competências ao Chefe do Departamento de Infra-Estruturas da Direcção de Planificação e Cooperação Internacional para autorizar despesas variáveis constantes das verbas atribuídas ao respectivo Departamento até ao valor de cinquenta mil meticais (50 000,00MT).

Despacho:

Cria no Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde, o Centro de Informação sobre o Medicamento.

Despacho:

Proíbe a circulação no mercado nacional de todos os medicamentos antimaláricos derivados da artemisinina cuja composição se destine ao uso em monoterapia e por via de administração oral

Despacho:

Cria a Comissão Nacional de Garantia de Qualidade de Medicamentos.

Despacho:

Harmoniza os procedimentos de registo de medicamentos com as normas da SADC.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diploma Ministerial n.º 52/2010

de 23 de Março

Para a realização da sua missão, o Ministério da Saúde necessita do apoio de instituições de carácter social e técnico, vocacionadas para a prestação de serviços nas suas diversas áreas de intervenção. Neste quadro, e nos termos da Resolução n.º 11/2004, de 14 de Abril, que aprova a Política da Medicina Tradicional e a Estratégia da sua implementação, existe a necessidade premente de se institucionalizar um órgão que, por um lado, valorize, investigue, divulgue e promova a Medicina Tradicional em Moçambique e por outro, reforce a colaboração entre a Saúde Convencional e a Medicina Tradicional.

Ao abrigo das competências que me são atribuídas pela alínea g) do n.º 3 do Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro, conjugado com o n.º 3 do artigo 4 do Decreto n.º 4/81, de 10 de Abril, determino:

Artigo 1. É criado, na dependência do Ministro da Saúde, o Instituto de Medicina Tradicional, abreviadamente designado por I.M.T.

Art. 2. O Regulamento Orgânico, bem como o respectivo quadro de pessoal do I.M.T., será elaborado e aprovado no espaço de doze meses a contar da data da publicação do presente Diploma Ministerial;

Art. 3. As competências e funções, meios humanos, materiais e financeiros, da área da Medicina Tradicional, nos termos do previsto na alínea d) do artigo 15 do Diploma Ministerial n.º 89/2004, de 12 de Maio, adstritas à Direcção

Científica do Instituto Nacional de Saúde – Departamento de Estudos de Plantas Medicinais e Medicina Tradicional, transitam para o Instituto de Medicina Tradicional.

Art. 4. Para além das funções referidas no artigo 3 descritas, o Instituto de Medicina Tradicional tem as seguintes funções:

- a) Velar pelo uso apropriado e seguro pelos cidadãos da Medicina Tradicional, com vista à sua valorização;
- b) Promover, dinamizar e tomar medidas apropriadas para obter a colaboração dos praticantes da Medicina Tradicional, no desenvolvimento e implementação dos programas do Ministério da Saúde;
- c) Promover, dinamizar, incentivar e tomar medidas apropriadas para a formação dos praticantes da Medicina Tradicional;
- d) Promover a formação dos técnicos de Saúde em matérias relacionadas com a Medicina Tradicional;
- e) Assegurar no seio dos praticantes da Medicina Tradicional o respeito pelos valores éticos, nomeadamente segurança, privacidade e confidencialidade;
- f) Monitorar, através, das Direcções Provinciais de Saúde, a prestação de Cuidados de Saúde pelos praticantes da Medicina Tradicional, de modo a garantir a qualidade dos cuidados por eles, evitar práticas prejudiciais à saúde da população, bem como a publicidade enganosa de terapêuticas e de sucessos terapêuticos sem qualquer fundamento e/ou comprovação científica;
- g) Estimular o cultivo e a conservação de plantas medicinais tradicionais e o desenvolvimento local de medicamentos tradicionais com base nos princípios activos de plantas medicinais tradicionais;
- h) Colaborar com o Instituto Nacional de Saúde e com o Instituto de Etnobotânica do Ministério da Ciência e Tecnologia na promoção, incentivo e no desenvolvimento da investigação sobre a Medicina Tradicional, utilizando metodologias científicas internacionalmente aceites, com vista à sua valorização e sua utilização pelos cidadãos em condições de maior segurança.

Art. 5. É revogada a alínea d) do artigo 15 do Diploma Ministerial n.º 89/2004, de 12 de Maio.

Art. 7. O presente Diploma entra em vigor na data da sua publicação.

Ministério da Saúde, em Maputo, 27 de Outubro de 2009. —
O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

Diploma Ministerial n.º 53/2010

de 23 de Março

A Lei do Medicamento destinou-se a estabelecer o quadro jurídico que assegure a disponibilidade de produtos eficazes, seguros e de boa qualidade, a preços acessíveis a toda a população, e garantir o seu uso racional.

Torna-se necessário assegurar o funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância que será responsável pela detecção, avaliação, controlo, registo e prevenção das reacções adversas dos medicamentos e pela vigilância de todos aspectos de qualidade, segurança e eficácia destes produtos após a sua

introdução em território nacional. Neste quadro o Ministro da Saúde, usando das competências que lhe são atribuídas pela alínea c) do n.º 2, conjugado com o n.º 8, ambos do artigo 3 do Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro, determina:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Art. 2. O presente Diploma Ministerial entra em vigor na data da sua publicação.

Ministério da Saúde, em Maputo, 4 de Novembro de 2009. —
O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância

ARTIGO 1

Definições

1. Para efeitos da aplicação deste diploma entende-se por:

- a) Centro de Farmacovigilância – é o serviço responsável pelas actividades de Farmacovigilância do Departamento Farmacêutico;
- b) Farmacovigilância – é a “ciência e actividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos”;
- c) Sistema Nacional de Farmacovigilância – estrutura descentralizada que integra as actividades de recolha e elaboração da informação sobre reacções adversas aos medicamentos, coordenadas pelo Ministério da Saúde através do Departamento Farmacêutico;
- d) Sistema de Notificação Espontânea – método em farmacovigilância baseado na comunicação, recolha e avaliação de notificações de suspeitas de reacção adversa a medicamentos, realizadas por um profissional de saúde, incluindo as derivadas da dependência a medicamentos, abuso e mau uso de medicamentos;
- e) Reacção adversa – qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas;
- f) Reacção adversa grave – qualquer reacção adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita. Para efeitos de notificação, serão também tratadas como graves aquelas suspeitas de reacção adversa que se considerem importantes do ponto de vista médico, ainda que não cumpram os critérios anteriores;

- g) Reacção adversa inesperada – qualquer reacção adversa cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequência seja incompatível com os dados constantes do resumo das características do medicamento;
- h) Evento adverso - qualquer acontecimento médico desagradável que ocorre durante o tratamento com um medicamento mas que não tem necessariamente uma relação causal com o referido tratamento;
- i) Sinal – informação notificada que tenha uma possível relação de causalidade entre um evento adverso e um medicamento, uma relação desconhecida ou incompletamente documentada previamente;
- j) Relatório periódico de segurança – a comunicação periódica e actualizada da informação de segurança disponível a nível mundial referente a cada medicamento, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios dos mesmos;
- k) Estudo de segurança posterior à autorização de introdução no mercado – um estudo farmacológico ou um ensaio clínico efectuado em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado, destinado a identificar ou quantificar um risco de segurança associado a um medicamento autorizado;
- l) Abuso de medicamentos – a utilização intencional e excessiva, persistente ou esporádica, de medicamentos associada a consequências físicas ou psicológicas lesivas;
- m) Ficha de notificação de reacção adversa – formulário para a notificação de suspeita de reacções adversas a medicamentos, vacinas ou outros produtos biológicos, distribuído pelos órgãos competentes em matéria de farmacovigilância, aos profissionais de saúde.

ARTIGO 2

Âmbito

1. O Sistema Nacional de Farmacovigilância compreende um conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos tendentes à recolha sistemática de informação de reacções adversas pela utilização de medicamentos e à avaliação científica dessa informação.

2. O Departamento Farmacêutico é a entidade responsável pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância.

ARTIGO 3

Objectivos

O Sistema Nacional de Farmacovigilância tem por objectivo:

1. Recolher, avaliar e divulgar a informação sobre as suspeitas de reacções adversas que lhe são dadas a conhecer relativas aos medicamentos objecto de

autorização de importação e utilização especial, bem como dos ensaios clínicos realizados com medicamentos em seres humanos.

2. Medir os resultados das respostas ou acções levadas a cabo pelo sistema (ex: redução do risco, melhorar o uso do medicamento, melhorar o desfecho de um caso de reacção adversa).
3. Sem prejuízo dos números anteriores, para além das reacções adversas a medicamentos, são questões relevantes para o Sistema Nacional de Farmacovigilância:
 - a) Desvios da qualidade de produtos farmacêuticos;
 - b) Erros de administração de medicamentos;
 - c) Notificação de perda de eficácia;
 - d) Uso de fármacos para indicações não aprovadas, que não possuem base científica adequada;
 - e) Notificação de casos de intoxicação aguda ou crónica por medicamentos;
 - f) Avaliação da mortalidade induzida por medicamentos;
 - g) Abuso e uso erróneo de medicamentos;
 - h) Interação, com efeitos adversos, de medicamentos com substâncias químicas, outros medicamentos ou com alimentos.

ARTIGO 4

Organização

1. O Sistema Nacional de Farmacovigilância é constituído por uma estrutura que integra os serviços, de modo a garantir a prossecução dos objectivos previstos no artigo 3 e a plena participação neste das unidades e estabelecimentos, públicos ou privados, de prestação de cuidados de saúde.

2. Integram a estrutura a que se refere o número anterior:

- a) Departamento Farmacêutico;
- b) As unidades de farmacovigilância constituídas nos termos deste regulamento;
- c) Os profissionais de saúde e os serviços de saúde;
- d) Os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.

ARTIGO 5

Responsabilidades do Departamento Farmacêutico

1. A coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância é assegurada pelo Centro de Farmacovigilância do Departamento Farmacêutico, nos termos do respectivo regulamento interno, o qual tem por funções, nomeadamente:

- a) Planificar, coordenar, avaliar e desenvolver o Sistema Nacional de Farmacovigilância, bem como as tarefas da Comissão Nacional de Farmacovigilância;
- b) Receber, avaliar e emitir a informação sobre suspeitas de reacções adversas de medicamentos;
- c) Estabelecer em colaboração com as Unidades de Farmacovigilância uma rede de processamento de dados que permita aos órgãos competentes em matéria de farmacovigilância a acessibilidade de toda a informação recolhida pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância;

- d) Administrar a base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância, assegurando a sua validade, disponibilidade e actualização, vigiando sua segurança e garantindo a confidencialidade dos dados e sua integridade durante os processos de transferência de dados;
- e) Actuar como referência do Sistema Nacional de Farmacovigilância com os titulares da autorização de introdução no mercado e informá-los sobre notificações de suspeitas de reacções adversas que envolvam os seus medicamentos;
- f) Realizar e coordenar estudos sobre a segurança de medicamentos;
- g) Colaborar com outras entidades públicas ou privadas, designadamente universidades, em actividades relevantes para esta área promovendo a formação na área da farmacovigilância;
- h) Coordenar as actividades das unidades e delegados de farmacovigilância;
- i) Colaborar com os centros nacionais de farmacovigilância de outros países, em particular com os dos Estados membros da SADC e a Organização Mundial de Saúde nas atribuições referentes a esta área e representar o Centro de Farmacovigilância perante aqueles organismos.

2. No âmbito das suas competências, o Departamento Farmacêutico deve igualmente:

- a) Assegurar a interacção adequada com os profissionais de saúde, nomeadamente a relativa à promoção da notificação de reacções adversas e à divulgação de informação sobre o perfil de segurança dos medicamentos;
- b) Assegurar, sempre que necessário, a interacção com os titulares de autorização de introdução no mercado sobre acções a desenvolver resultantes de novos dados de segurança relativos aos seus medicamentos.

ARTIGO 6

Unidades de farmacovigilância

1. As unidades de farmacovigilância são constituídas por serviços especialmente vocacionados para a área da farmacologia e da farmacoepidemiologia, designadamente estabelecimentos universitários e hospitalares e unidades prestadoras de cuidados de saúde primários, ou entidades a eles associadas, e integram-se no Sistema Nacional de Farmacovigilância através da celebração de protocolos de colaboração ou contratos de prestação de serviços com o Departamento Farmacêutico. Compete às unidades de farmacovigilância:

- a) A recepção, classificação, processamento e validação das notificações espontâneas de suspeitas de reacções adversas referentes a sua área geográfica de actuação, de acordo com o protocolo ou contrato de colaboração, garantindo a estrita confidencialidade dos dados;
- b) Divulgar e promover a notificação de suspeitas de reacções adversas na área geográfica que lhes for adstrita;

- c) Assegurar a interacção adequada com os profissionais de saúde, nomeadamente a relativa à promoção da notificação de reacções adversas e à divulgação de informação sobre o perfil de segurança dos medicamentos;
- d) Colaborar com outras entidades públicas ou privadas, designadamente universidades, em actividades relevantes para esta área promovendo a formação na área da farmacovigilância;
- e) Realizar e coordenar estudos sobre a segurança de medicamentos e propor a realização de estudos de farmacoepidemiologia no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- f) Apresentar ao Departamento Farmacêutico, o resultado das actividades referidas nas alíneas anteriores e colaborar com o Centro de Farmacovigilância na preparação de informação relevante para distribuir a outras unidades nacionais e/ou às autoridades internacionais;
- g) Comunicar ao Departamento Farmacêutico as notificações de suspeitas de reacções adversas de que tenham conhecimento ou que tenham recebido nos termos da alínea a); de acordo com as normas estabelecidas nos protocolos de colaboração ou contratos de prestação de serviços com o Departamento Farmacêutico;
- h) Colaborar com o Centro de Farmacovigilância na realização de acções de formação no âmbito da farmacovigilância.

ARTIGO 7

Contratualização

1. Os protocolos de cooperação e os contratos referidos no n.º 1 do artigo 6 do presente Regulamento devem identificar, obrigatoriamente:

- a) O tempo de vigência do protocolo ou do contrato, que não deverá exceder os três anos, que poderão ser renováveis;
- b) As responsabilidades financeiras a cargo do Departamento Farmacêutico para a sua instalação e funcionamento, como contrapartida pela realização das actividades previstas no artigo 6;
- c) A área geográfica adstrita a cada unidade de farmacovigilância, bem como a sua articulação com as unidades prestadoras de cuidados de saúde dessa área, designadamente no que toca à disponibilização de pessoal;
- d) O programa de actividades a desenvolver por cada unidade de farmacovigilância;
- e) Os mecanismos de garantia da confidencialidade dos dados recolhidos;
- f) O procedimento e o prazo da comunicação a que se refere a alínea e) do n.º 2 do artigo 6;

- g) Os procedimentos de monitorização, validação e avaliação dos dados.

ARTIGO 8

Confidencialidade, incompatibilidades e independência científica

1. Os membros do Sistema Nacional de Farmacovigilância e das Unidades de Farmacovigilância estão sujeitos às obrigações de imparcialidade e confidencialidade relativamente aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções.

2. Os membros das unidades de farmacovigilância não devem ter interesses financeiros, ou outros, na indústria farmacêutica que possam afectar a imparcialidade no exercício das funções que lhes são cometidas.

3. Sem prejuízo do disposto no número anterior, os membros das unidades de farmacovigilância deverão declarar e registar no Departamento Farmacêutico quaisquer interesses patrimoniais ou não patrimoniais que tenham na indústria farmacêutica.

4. Sem prejuízo do estabelecido nos números anteriores, nenhum membro das unidades de farmacovigilância deve intervir em processo ou procedimento relacionado com uma empresa farmacêutica na qual tenha interesse directo ou indirecto.

5. No exercício das suas funções o Departamento Farmacêutico e as Unidades de Farmacovigilância devem actuar com independência científica.

ARTIGO 9

Delegados de farmacovigilância

1. Os delegados de farmacovigilância são profissionais de saúde, pertencentes ou não ao Serviço Nacional de Saúde, a quem compete:

- a) Divulgar, junto dos profissionais de saúde, o Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- b) Promover, junto dos profissionais de saúde da estrutura a que pertençam, o envio às Unidades de Farmacovigilância ao Departamento Farmacêutico das notificações de suspeitas de reacções adversas de que estes tenham conhecimento.

2. Nas instituições e serviços de saúde pertencentes ao Serviço Nacional de Saúde mas não constituídos em unidades de farmacovigilância deverão existir delegados de farmacovigilância designados pelos respectivos órgãos de gestão, a quem competirá exercer as funções previstas no número anterior.

3. Os delegados de farmacovigilância exercem uma actividade de interesse público, em articulação com as Unidades de Farmacovigilância ou com o Centro de Farmacovigilância.

4. As regras relativas ao exercício de funções de delegado de farmacovigilância serão definidas por despacho do Ministro da Saúde.

ARTIGO 10

Responsabilidade dos profissionais de saúde

1. Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao Serviço Nacional de Saúde, devem:

- a) Notificar todas as suspeitas de reacção adversa graves ou inesperadas de que tenham conhecimento resultantes da utilização de medicamentos o mais rápido possível, às Unidades de Farmacovigilância ou ao Departamento Farmacêutico quando aquelas não existam, mediante preenchimento da ficha de notificação de reacções adversas;
- b) Conservar toda a documentação clínica de suspeita de reacção adversa a medicamentos, com o fim de completar ou realizar seguimento, caso necessário;
- c) Cooperar com o Sistema Nacional de Farmacovigilância, proporcionando a informação necessária que este o solicite para ampliar ou completar a informação sobre a suspeita de reacção adversa;
- d) Manter-se informado sobre os dados de segurança dos medicamentos que usualmente prescrevem, dispensem ou administrem;
- e) Colaborar com os responsáveis de farmacovigilância dos titulares de autorização de introdução no mercado, em caso de suspeita de uma reacção adversa a uma das suas especialidades farmacêuticas, fornecendo a informação que for necessária para sua posterior notificação ao Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- f) Colaborar, com o Departamento Farmacêutico na avaliação dos problemas de segurança dos medicamentos, vacinas e outros produtos de uso humano.

2. Os profissionais de saúde podem ainda notificar outras informações que sejam consideradas relevantes para a utilização do medicamento.

ARTIGO 11

Obrigações do titular de autorização de introdução no mercado

1. O titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento de uso humano deve dispor, no território nacional, de forma contínua e permanente, de uma pessoa com qualificações apropriadas em matéria de farmacovigilância que assuma as responsabilidades previstas no artigo 12 do presente Regulamento.

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve ainda:

- a) Manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas em Moçambique, em qualquer outro Estado membro da SADC ou em países terceiros de que tenham conhecimento;

- b) Registrar e notificar imediatamente ao Departamento Farmacêutico todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas em Moçambique e que lhe sejam comunicadas por profissionais de saúde;
- c) Assegurar a notificação ao Departamento de todas as suspeitas de reacções adversas graves e inesperadas de medicamentos autorizados em Moçambique que ocorram em outro país e que lhe sejam transmitidas por um profissional de saúde ou cheguem ao seu conhecimento por qualquer outra via (estudos post-autorização, publicações da literatura médica e outros);
- d) Fornecer ao Departamento Farmacêutico toda a informação complementar relativa à evolução dos casos notificados;
- e) Fornecer ao Departamento Farmacêutico quaisquer outros dados relevantes para a avaliação dos riscos e benefícios de cada medicamento, nomeadamente dados adequados sobre estudos de segurança pós-autorização;
- f) Fornecer ao Departamento Farmacêutico os dados relacionados com os estudos de qualidade dos medicamentos e perda de eficácia.

3. As notificações referidas nas alíneas anteriores deverão ser feitas no prazo mais curto possível, o qual nunca deve exceder 15 dias consecutivos após a recepção da informação.

4. Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, o titular da autorização de introdução no mercado deve ainda assegurar a notificação ao Departamento Farmacêutico de todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas num Estado membro da SADC, quando aquele Estado actue na qualidade de Estado membro de referência, no que toca aos medicamentos:

- a) De alta tecnologia, nomeadamente os resultantes da biotecnologia;
- b) Que tenham sido objecto do procedimento de reconhecimento mútuo.

5. Nos casos previstos no número anterior, ao Departamento Farmacêutico responsável pela análise e acompanhamento das referidas reacções adversas.

6. O titular de uma autorização de introdução no mercado notifica previamente ao Departamento Farmacêutico toda e qualquer informação que pretenda transmitir ao público, em geral, directamente ou através do responsável pela farmacovigilância, sobre questões de farmacovigilância.

7. As informações depois de aprovadas pelo Departamento Farmacêutico são transmitidas ao abrigo do número anterior de forma objectiva e não enganosa.

ARTIGO 12

Responsável pela farmacovigilância

1. A pessoa referida no n.º 1 do artigo anterior deve:

- a) Criar e gerir um sistema de farmacovigilância que garanta que a informação relativa a todas as suspeitas de reacções adversas comunicadas a qualquer pessoa

que se encontre ao seu serviço, seja recolhida, avaliada e corrigida de modo a estar disponível em pelo menos um lugar determinado;

- b) Preparar e submeter ao Departamento Farmacêutico os relatórios previstos no presente diploma;
- c) Assegurar resposta pronta e integral a qualquer pedido de prestação de informação, formulado pelo Departamento Farmacêutico, que estas considerem necessárias para a avaliação benefício-risco de um medicamento;
- d) Implementar ou acompanhar a implementação das medidas de segurança adoptadas ao abrigo do presente Regulamento;
- e) Assegurar que a informação divulgada aos profissionais de saúde ou ao público seja clara, concisa e que não contenha qualquer elemento publicitário.

2. Para efeitos do disposto na alínea c) do número anterior, consideram-se necessários, designadamente:

- a) As informações relativas aos volumes de vendas ou de prescrição do medicamento em questão;
- b) Os dados relativos aos estudos de segurança pós-autorização;
- c) As informações completas relativas à revisão da literatura técnica e científica nacional e internacional.

3. O titular da autorização de introdução no mercado ou seu representante legal é solidariamente responsável com o responsável pela farmacovigilância e pelo cumprimento das obrigações emergentes do presente diploma.

ARTIGO 13

Notificação de relatórios periódicos de segurança actualizados

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 11 do presente Regulamento e das condições estabelecidas na autorização de introdução no mercado ou em momento posterior, o titular de uma autorização de introdução no mercado deve ainda notificar ao Departamento Farmacêutico relatórios periódicos de segurança, os quais devem conter as reacções adversas ocorridas e ainda uma avaliação científica da relação risco – benefício do medicamento:

- a) Imediatamente, após solicitação;
- b) Semestralmente, durante os dois anos seguintes à data da concessão da autorização de introdução no mercado;
- c) Anualmente, nos dois anos seguintes ao termo do prazo fixado na alínea anterior;
- d) Trienalmente, a partir do termo do prazo referido na alínea anterior;
- e) Aquando da primeira renovação da autorização de introdução no mercado.

2. Departamento Farmacêutico pode determinar, na decisão de autorização de introdução no mercado ou em decisão posterior, por sua iniciativa ou, no que toca a prazos, a pedido do titular da autorização, regras específicas relativas à notificação dos relatórios periódicos de segurança.

ARTIGO 14

Comissão Nacional de Farmacovigilância

1. A Comissão Nacional de Farmacovigilância é o órgão consultivo do Departamento Farmacêutico a quem compete a emissão de pareceres em matéria de farmacovigilância.

2. Sem prejuízo do número anterior, as responsabilidades da Comissão de Farmacovigilância estão descritas no Anexo I.

ARTIGO 15

Medidas restritivas

1. A suspensão, revogação ou alteração de uma autorização de introdução no mercado por razões de segurança do medicamento obedece ao previsto no regime jurídico dos medicamentos, com alterações previstas nos números seguintes.

2. As medidas referidas no número anterior deverão ser previamente comunicadas ao titular da autorização de introdução no mercado e aos restantes Estados membros da SADC.

3. O disposto no número anterior não prejudica a possibilidade de a entidade competente, nos termos da lei, adoptar uma decisão urgente e imediata de suspensão de uma autorização de introdução no mercado.

4. A decisão referida no número anterior deverá ser imediatamente notificada, no 1.º dia útil seguinte à adopção da mesma, ao titular da autorização de introdução no mercado, bem como aos restantes Estados membros da SADC.

ANEXO I

Comissão Nacional de Farmacovigilância

ARTIGO 1

Natureza

A Comissão Nacional de Farmacovigilância é o órgão consultivo do Departamento Farmacêutico.

ARTIGO 2

Composição

1. A Comissão Nacional de Farmacovigilância é composta por técnicos com domínio das Ciências médicas e farmacêuticas, nomeadamente em Farmácia e Medicina, toxicologia e farmacoepidemiologia.

2. Sempre que seja necessário pareceres em áreas de diferentes especialidades, a Comissão de Farmacovigilância pode incorporar peritos médicos, farmacêuticos ou de outras áreas de conhecimento.

ARTIGO 3

Nomeação

Os membros da Comissão Nacional de Farmacovigilância e seus peritos são nomeados por Despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do Chefe do Departamento Farmacêutico.

ARTIGO 4

Direcção

A Comissão Nacional de Farmacovigilância funciona sob direcção de um presidente, proposto pelo do Chefe do Departamento Farmacêutico de entre os seus membros.

ARTIGO 5

Competência da Comissão Nacional de Farmacovigilância

Compete à Comissão Nacional de Farmacovigilância, por solicitação do Departamento Farmacêutico emitir pareceres em assuntos relacionados com o Sistema Nacional de Farmacovigilância, designadamente, sobre:

- a) O funcionamento do Sistema Nacional de farmacovigilância;
- b) Os critérios de classificação das reacções adversas quanto ao grau da sua imputabilidade, segundo as normas internacionais (OMS e outros organismos);
- c) A relação de causalidade de reacções adversas imputáveis a medicamentos; em caso de dúvida;
- d) As restrições, urgentes e imediatas, que devem ser adoptadas sempre que as condições de segurança de medicamentos o recomendar;
- e) Recurso a ensaios clínicos e à realização de estudos epidemiológicos para a detecção de efeitos adversos de medicamentos em circunstâncias específicas.

ARTIGO 6

Competência do presidente

Compete ao presidente da Comissão Nacional de Farmacovigilância:

- a) Representar a Comissão Nacional de Farmacovigilância e responder directamente perante o Director do Departamento Farmacêutico, sobre suas actividades;
- b) Estabelecer o programa de actividades da Comissão Nacional de Farmacovigilância, fixando as prioridades a observar em função da natureza dos trabalhos a realizar e das acções a desenvolver;
- c) Orientar a distribuição de tarefas pelos membros da comissão;
- d) Elaborar o relatório anual de funcionamento da Comissão Nacional de Farmacovigilância;
- e) Convocar as reuniões da Comissão Nacional de Farmacovigilância e dirigir os respectivos trabalhos.

ARTIGO 7

Funcionamento

A Comissão Nacional de Farmacovigilância articula-se funcionalmente com o Centro de farmacovigilância, que lhe assegura todo o apoio administrativo e logístico.

ARTIGO 8

Pedido de informação

A Comissão Nacional de Farmacovigilância pode solicitar, através do Centro de Farmacovigilância aos titulares de autorização no mercado de medicamentos, médicos, directores técnicos de farmácia, outros profissionais de saúde e instituições de saúde todas as informações que se julgue necessárias ao exercício das suas atribuições, estando aqueles obrigados a fornecê-las em benefício da saúde pública.

Diploma Ministerial n.º 54/2010

de 23 de Março

O Formulário Nacional de Medicamentos foi adoptado como instrumento para a selecção de todos os medicamentos a adquirir para o Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Com a evolução da ciência médica impôs-se a necessidade de inclusão no formulário de novos fármacos, dispondo este actualmente também de medicamentos para situações patológicas muito específicas.

Devido à limitação de recursos e a necessidade de implementar as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) no que concerne as estratégias de Política Farmacêutica estabelecidas para os países membros, Moçambique deve dispor de um outro instrumento que direcione as aquisições de medicamentos por forma a seleccionar apenas os utilizados para as patologias mais comuns do povo moçambicano.

Nestes termos, ao abrigo da alínea *a*) do n.º 2 do artigo 3 do Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro que atribui competências ao Ministério da Saúde para promover o uso racional de medicamentos e organizar o seu abastecimento regular, o Ministro da Saúde determina:

Artigo 1. É aprovada a Lista de Medicamentos Essenciais para Moçambique, em anexo ao presente Diploma e que dele faz parte integrante.

Art. 2. Deve a Central de Medicamentos e Artigos Médicos utilizar a presente lista no estabelecimento de prioridades para os medicamentos a adquirir para o Serviço Nacional de Saúde, em situações de limitação de recursos.

Art. 3. É de competência do Departamento Farmacêutico do Ministério de Saúde, ouvida a Comissão Técnica de Terapêutica e Farmácia, garantir a actualização bianual da Lista de Medicamentos Essenciais, bem como propor suas respectivas adendas e erratas.

Art. 4. No prazo de 180 dias a contar da data da publicação deste Diploma o Departamento Farmacêutico deve propor para a aprovação uma Lista Suplementar que contenha os medicamentos imprescindíveis para o Serviço Nacional de Saúde usados no tratamento de patologias específicas.

Art. 5. O presente Diploma entra em vigor na data da sua publicação.

Ministério da Saúde, em Maputo, 16 de Novembro de 2009.

— O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

N.º de orden	Grupo	Sub-Grupo
1	01-Aparelho Cardiovascular	01-A-Cardiotónicos
2	01-Aparelho Cardiovascular	01-A-Cardiotónicos
3	01-Aparelho Cardiovascular	01-A-Cardiotónicos
4	01-Aparelho Cardiovascular	01-A-Cardiotónicos
5	01-Aparelho Cardiovascular	01-B-Anti-arrítmicos
6	01-Aparelho Cardiovascular	01-B-Anti-arrítmicos
7	01-Aparelho Cardiovascular	01-C-Anti-hipertensivos
8	01-Aparelho Cardiovascular	01-C-Anti-hipertensivos
9	01-Aparelho Cardiovascular	01-C-Anti-hipertensivos
10	01-Aparelho Cardiovascular	01-C-Anti-hipertensivos
11	01-Aparelho Cardiovascular	01-C-Anti-hipertensivos
12	01-Aparelho Cardiovascular	01-F-Bloqueadores dos Canais de Cálcio
13	01-Aparelho Cardiovascular	01-F-Bloqueadores dos Canais de Cálcio
14	01-Aparelho Cardiovascular	01-G-Vasodilatadores
15	01-Aparelho Cardiovascular	01-G-Vasodilatadores
16	01-Aparelho Cardiovascular	01-G-Vasodilatadores
17	01-Aparelho Cardiovascular	01-H-Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina
18	01-Aparelho Cardiovascular	01-H-Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina
19	01-Aparelho Cardiovascular	01-J-Anti-dislipídémicos
20	02-Aparelho Digestivo	02-A-Anti-ácidos e outros Medicamentos Anti-ulcerosos
21	02-Aparelho Digestivo	02-A-Anti-ácidos e outros Medicamentos Anti-ulcerosos
22	02-Aparelho Digestivo	02-A-Anti-ácidos e outros Medicamentos Anti-ulcerosos
23	02-Aparelho Digestivo	02-A-Anti-ácidos e outros Medicamentos Anti-ulcerosos
24	02-Aparelho Digestivo	02-C-Estimulantes da Motilidade Digestiva
25	02-Aparelho Digestivo	02-C-Estimulantes da Motilidade Digestiva
26	02-Aparelho Digestivo	02-D-Laxantes
27	02-Aparelho Digestivo	02-E-Anti-Diarreicos
28	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-A-Corticosteróides
29	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-A-Corticosteróides
30	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-A-Corticosteróides
31	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-A-Corticosteróides
32	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-A-Corticosteróides
33	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-B-Fármacos usados no tratamento da Diabetes Mellitus
34	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-B-Fármacos usados no tratamento da Diabetes Mellitus
35	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-B-Fármacos usados no tratamento da Diabetes Mellitus
36	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-B-Fármacos usados no tratamento da Diabetes Mellitus
37	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-B-Fármacos usados no tratamento da Diabetes Mellitus
38	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-D-Fármacos usados nas Afecções da Tiróide
39	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-D-Fármacos usados nas Afecções da Tiróide
40	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-D-Fármacos usados nas Afecções da Tiróide

Nível de Prescrição	N.º do FNM	Nome	Dosagem	Forma
2	1-A-1	Digoxina	0,25mg	Comprimidos
2	1-A-2	Digoxina	2,5mg	Gotas Orais
2	1-A-3	Digoxina	0,5mg/2ml	Injectável
3	1-A-5	Dopamina	200mg/5ml	Injectável
3	1-B-4	Verapamil	40mg	Comprimidos
3	1-B-5	Verapamil	5mg/2ml	Injectável
2	1-C-1	Hidralazina	25mg/5ml	Injectável
2	1-C-2	Hidralazina	25mg	Comprimidos
1	1-C-4	Metildopa	250mg	Comprimidos
3	1-E-1	Atenolol	50mg	Comprimidos
1	1-E-3	Propranolol	40mg	Comprimidos
2	1-F-1	Amlodipina	10mg	Comprimidos
2	1-F-2	Nifedipina	30mg	Comprimidos de Libertação Prolongada
3	1-G-1	Dinitrato de Isossorbido	40mg	Comprimidos de Libertação Prolongada
2	1-G-2	Nitroglicerina	0,5mg	Comprimidos
4	1-G-3	Nitroglicerina	25mg/5ml	Injectável
3	1-H-1	Enalapril	5mg	Comprimidos
3	1-H-2	Enalapril	20mg	Comprimidos
3	1-J-2	Sinvastatina	20mg	Comprimidos
0	2-A-1	Hidróxido de Alumínio	500mg	Comprimidos
3	2-A-4	Omeprazol	20mg	Cápsulas
2	2-A-6	Ranitidina	150mg	Comprimidos
3	2-A-7	Ranitidina	50mg/2ml	Injectável
1	2-C-1	Metoclopramida	10mg	Comprimidos
2	2-C-2	Metoclopramida	10mg/2ml	Injectável
1	2-D-1	Bisacodil	5mg	Comprimidos
2	2-E-1	Difenoxilato e Atropina	2,5mg+0,025mg	Comprimidos
3	3-A-1	Dexametasona	4mg/ml	Injectável
1	3-A-3	Hidrocortisona	100mg	Injectável
2	3-A-4	Prednisolona	5mg	Comprimidos
3	3-A-5	Prednisolona	20mg	Comprimidos
1	3-A-6	Prednisolona	50mg/10ml	Injectável
2	3-B-2	Glibenclamida	5mg	Comprimidos
3	3-B-4	Metformina	500mg	Comprimidos
2	3-B-7	Insulina de Acção Curta(rápida)	100 U.I	Injectável
2	3-B-9	Insulina de Acção Intermédia	100 U.I	Injectável
3	3-B-10	Insulina de Acção Mista	30%+70%	Injectável
3	3-D-1	Carbimazol	5 mg	Cápsula
3	3-D-4	Propiltiouracilo	50 mg	Comprimidos
3	3-D-2	Iodo + Iodeto de Potássio	130mg	Solução

N.º de ordem	Grupo	Sub-Grupo
41	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-D-Fármacos usados nas Afecções da Tiróide
42	03-Endocrinologia E Metabolismo	03-E- Outros fármacos usados em endocriologia
43	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-A-Anti-infecciosos e Anti-sépticos
44	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-A-Anti-infecciosos e Anti-sépticos
45	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-A-Anti-infecciosos e Anti-sépticos
46	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-B-Oxitócicos e Miorelaxantes Uterinos
47	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-B-Oxitócicos e Miorelaxantes Uterinos
48	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-B-Oxitócicos e Miorelaxantes Uterinos
49	04-Aparelho Genito-urinário e HormonaS Sexuais	04-B-Oxitócicos e Miorelaxantes Uterinos
50	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-B-Oxitócicos e Miorelaxantes Uterinos
51	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-B-Oxitócicos e Miorelaxantes Uterinos
52	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-C-Inibidores da prolactina
53	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-E-Outras Hormonas
54	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-E-Outras Hormonas
55	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-E-Outras Hormonas
56	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-F-Contraceptivos
57	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-F-Contraceptivos
58	04-Aparelho Genito-urinário e Hormonas Sexuais	04-F-Contraceptivos
59	05-Aparelho Respiratório	05-A-Anti-asmáticos
60	05-Aparelho Respiratório	05-A-Anti-asmáticos
61	05-Aparelho Respiratório	05-A-Anti-asmáticos
62	05-Aparelho Respiratório	05-A-Anti-asmáticos
63	05-Aparelho Respiratório	05-A-Anti-asmáticos
64	05-Aparelho Respiratório	05-A-Anti-asmáticos
65	05-Aparelho Respiratório	05-A-Anti-asmáticos
66	05-Aparelho Respiratório	05-A-Anti-asmáticos
67	05-Aparelho Respiratório	05-A-Anti-asmáticos
68	05-aparelho Respiratório	05-A-Anti-asmáticos
69	06-Sangue	06-A-Anti-anémicos
70	06-Sangue	06-A-Anti-anémicos
71	06-Sangue	06-A-Anti-anémicos
72	06-Sangue	06-A-Anti-anémicos
73	06-Sangue	06-A-Anti-anémicos
74	06-Sangue	06-D-Anti-coagulantes
75	06-Sangue	06-D-Anti-coagulantes
76	06-Sangue	06-E-Anti-agregantesplaquentários e outro anti trombótico
77	06-Sangue	06-F-Anti-fibrinolíticos e hemostáticos
78	07-Sistema Nervoso	07-A-Analgésicos-Antipireticos

Nível de Prescrição	N.º do FNM	Nome	Dosagem	Forma
3	3-D-3	Levotiroxina	50µg	Comprimidos
3	3-E-1	Vasopressina	10 U.I/ ml	Comprimidos
2	4-A-2	Clotrimazol	50mg/5g	Creme Vaginal
2	4-A-3	Clotrimazol	100mg	Óvulos Vaginais
1	4-A-8	Nistatina	100.000U.I	Comprimidos Vaginais
2	4-B-2	Ergometrina E Oxitocina 5 Uj	500 ug e 5 UI	Injectável
2	4-B-3	(Metil)Ergometrina	0,125mg	Comprimidos
3	4-B-4	Misóprostol	200µg	Comprimidos
2	4-B-5	Oxitocina	5U.I/ml	Injectável
2	4-B-6	Terbutalina	2,5 mg	Comprimidos
2	4-B-7	Sulfato de Magnésio	100mg Fr 40 ml	Injectável
3	4-C-1	Bromocriptina	2,5mg	Comprimidos
3	4-E-1	Medroxiprogesterona	5mg	Comprimidos
3	4-E-2	Norestisterona	5mg	Comprimidos
4	4-E-12	Danazol	200mg	Comprimidos
1	4-F-4	Etilestradiol + Levonorgestrel	30µg+250µg	Comprimidos
1	4-F-6	Levonorgestrel	30µg	Comprimidos
1	4-F-7	Medroxiprogesterona	150mg/ml	Injectável
1	5-A-1	Aminofilina	100mg	Comprimidos
1	5-A-2	Aminofilina	240mg/10ml	Injectável
3	5-A-3	Beclometasona	100µg	Aerossol
3	5-A-4	Beclometasona	200µg	Aerossol
3	5-A-5	Brometo De Ipratrópio	20µg	Aerossol
2	5-A-8	Salbutamol	100µg	Aerossol
2	5-A-9	Salbutamol	2mg	Comprimidos
3	5-A-10	Salbutamol	500µg/ml	Injectável
2	5-A-11	Salbutamol	5mg/ml	Solução para nebulização
3	5-A-12	Salbutamol	2mg/5ml	Xarope
2	6-A-1	Ácido Fólico	5mg	Comprimidos
3	6-A-3	Ferro - Dextrano	100mg/2ml	Injectável
2	6-A-5	Hidroxicobalamina	1mg/ml	Injectável
1	6-A-6	Sal Ferroso	200mg	Comprimidos
1	6-A-7	Sal Ferroso+Ácido Fólico	90mg+1mg	Comprimidos
3	6-D-1	Heparina Sódica	25 000U.I/5 ml	Injectável
3	6-D-3	Varfarina	5mg	Comprimidos
3	6-E-1	Ácido Acetilsalicílico	100mg	Comprimidos
3	6-F-8	Fitomenadiona	10mg/ml	Injectável
0	7-A-1	Acetil Saticilato De Lisina	900mg/5mg	Injectável

82-(24)

I SÉRIE - NÚMERO II

N.º de orden	Grupo
79	07-Sistema Nervoso
80	07-Sistema Nervoso
81	07-Sistema Nervoso
82	07-Sistema Nervoso
83	07-Sistema Nervoso
84	07-Sistema Nervoso
85	07-Sistema Nervoso
86	07-Sistema Nervoso
87	07-Sistema Nervoso
88	07-Sistema Nervoso
89	07-Sistema Nervoso
90	07-Sistema Nervoso
91	07-Sistema Nervoso
92	07-Sistema Nervoso
93	07-Sistema Nervoso
94	07-Sistema Nervoso
95	07-Sistema Nervoso
96	07-Sistema Nervoso
97	07-Sistema Nervoso
98	07-Sistema Nervoso
99	07-Sistema Nervoso
100	07-Sistema Nervoso
101	07-Sistema Nervoso
102	07-Sistema Nervoso
103	07-Sistema Nervoso
104	07-Sistema Nervoso
105	07-Sistema Nervoso
106	07-Sistema Nervoso
107	07-Sistema Nervoso
108	07-Sistema Nervoso
109	07-Sistema Nervoso
110	07-Sistema Nervoso
111	07-Sistema Nervoso
112	07-Sistema Nervoso
113	07-Sistema Nervoso
114	07-Sistema Nervoso
115	07-Sistema Nervoso
116	07-Sistema Nervoso
117	07-Sistema Nervoso

Sub-Grupo	Nível de Prescrição	N.º do FNM	Nome	Dosagem	Forma
07-A-Analgésicos-Antipireticos	0	7-A-2	Ácido Acetilsalicílico	500mg	Comprimidos
07-A-Analgésicos-Antipireticos	0	7-A-3	ParaCetamol	500mg	Comprimidos
07-A-Analgésicos-Antipireticos	0	7-B-1	ParaCetamol	120mg/5ml	Suspensão
07-B-Analgésicos-opioides	2	7-B-1	Codeína	30mg	Comprimidos
07-B-Analgésicos-opioides	3	7-B-4	Morfina	10mg	Comprimidos de Libertação Prolongada
07-B-Analgésicos-opioides	3	7-B-5	Morfina	30mg	Comprimidos de Libertação Prolongada
07-B-Analgésicos-opioides	3	7-B-6	Morfina	10mg/ml	Injectável
07-B-Analgésicos-opioides	3	7-B-7	Morfina	5mg/ml	Solução
07-B-Analgésicos-opioides	3	7-B-9	Tramadol	50 mg	Cápsulas
07-B-Analgésicos-opioides	3	7-B-10	Tramadol	100 mg/ 2 ml	Injectável
07-D-Anti-convulsivantes	3	7-D-1	Carbamazepina	200mg	Comprimidos
07-D-Anti-convulsivantes	3	7-D-2	Clonazepam	2mg	Comprimidos
07-D-Anti-convulsivantes	3	7-D-4	Fenitoína	100mg	Comprimidos
07-D-Anti-convulsivantes	3	7-D-5	Fenitoína	250mg/5ml	Injectável
07-D-Anti-convulsivantes	2	7-D-6	Fenobarbital	15mg	Comprimidos
07-D-Anti-convulsivantes	2	7-D-7	Fenobarbital	100mg	Comprimidos
07-D-Anti-convulsivantes	3	7-D-8	Fenobarbital	200mg/2ml	Injectável
07-D-Anti-convulsivantes	3	7-D-13	Valproato De Sódio	200mg	Comprimidos
07-D-Anti-convulsivantes	3	7-D-14	Valproato De Sódio	200mg/5ml	Xarope
07-E-Anti-eméticos e Anti-Vertiginosos	3	7-E-1	Cinarizina	25mg	Comprimidos
07-F-Anti-parkinsonicos	3	7-F-1	Biperideno	2mg	Comprimidos
07-F-Anti-parkinsonicos	3	7-F-2	Biperideno	5mg/ml	Injectável
07-F-Anti-parkinsonicos	3	7-F-3	Levodopa + Benzerazide/Carbidopa	50mg+12,5mg	Cápsulas duras de gelatina
07-F-Anti-parkinsonicos	3	7-F-4	Levodopa + Benzerazide, Carbidopa	200mg+50mg	Cápsulas duras de gelatina
07-G-Anti-depressivos	3	7-G-1	Amitriptilina	10mg	Comprimidos
07-G-Anti-depressivos	3	7-G-2	Amitriptilina	25mg	Comprimidos
07-G-Anti-depressivos	3	7-G-3	Fluoxetina	20mg	Cápsulas duras de gelatina
07-G-Anti-depressivos	3	7-G-4	Imipramina	25mg	Comprimidos
07-G-Anti-depressivos	3	7-G-6	Maprotilina	25mg	Comprimidos
07-I-Ansiolíticos e Hipno-sedativos	2	7-I-4	Clordiazepóxido	10mg	Comprimidos
07-I-Ansiolíticos e Hipno-sedativos	1	7-I-5	Diazepam	10mg	Comprimidos
07-I-Ansiolíticos e Hipno-sedativos	1	7-I-7	Diazepam	10mg/2ml	Injectável
07-I-Ansiolíticos e Hipno-sedativos	3	7-I-8	Flunitrazepam	2mg	Comprimidos
07-J-Anti-psicóticos	3	7-J-2	Clorpromazina	100mg	Comprimidos
07-J-Anti-psicóticos	3	7-J-3	Clorpromazina	25mg/2ml	Injectável
07-J-Anti-psicóticos	3	7-J-4	Flufenazina	2,5mg	Comprimidos
07-J-Anti-psicóticos	3	7-J-4	Flufenazina	25mg/2 ml	Injectável
07-J-Anti-psicóticos	3	7-J-6	Haloperidol	5mg	Comprimidos
07-J-Anti-psicóticos	3	7-J-7	Haloperidol	5mg/1ml	Injectável

N.º de ordem	Grupo	Sub-Grupo
118	07-Sistema Nervoso	07-J-Anti-psicóticos
119	07-Sistema Nervoso	07-J-Anti-psicóticos
120	07-Sistema Nervoso	07-J-Anti-psicóticos
121	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
122	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
123	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
124	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
125	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
126	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
127	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
128	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
129	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
130	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
131	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
132	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
133	08-Antibióticos	08-A-Penicilinas
134	08-Antibióticos	08-B-Cefalosporinas
135	08-Antibióticos	08-B-Cefalosporinas
136	08-Antibióticos	08-D-Aminoglicósidos
137	08-Antibióticos	08-D-Aminoglicósidos
138	08-Antibióticos	08-D-Aminoglicósidos
139	08-Antibióticos	08-F-Macrólidos
140	08-Antibióticos	08-F-Macrólidos
141	08-Antibióticos	08-F-Macrólidos
142	08-Antibióticos	08-F-Macrólidos
143	08-Antibióticos	08-F-Macrólidos
144	08-Antibióticos	08-G-tetraciclina
145	08-Antibióticos	08-G-tetraciclina
146	08-Antibióticos	08-H-Quinolonas
147	08-Antibióticos	08-H-Quinolonas
148	08-Antibióticos	08-H-Quinolonas
149	08-Antibióticos	08-I-Sulfamidas e trimetoprim
150	08-Antibióticos	08-I-Sulfamidas e trimetoprim
151	08-Antibióticos	08-I-Sulfamidas e trimetoprim
152	08-Antibióticos	08-K-outros antibióticos
153	08-Antibióticos	08-K-outros antibióticos
154	08-Antibióticos	08-K-outros antibióticos
155	08-Antibióticos	08-K-outros antibióticos

Nível de Prescrição	N.º do FNM	Nome	Dosagem	Forma
3	7-J-9	Tioridazina	10mg	Comprimidos
3	7-J-10	Tioridazina	100mg	Comprimidos
3	7-J-11	Trifluoperazina	5mg	Comprimidos
1	8-A-1	Fenoximetilpenicilina	500mg	Comprimidos
1	8-A-2	Fenoximetilpenicilina	250mg/5ml	Suspensão oral
1	8-A-4	Penicilina Benzatínica	2400.000U.I	Injectável
2	8-A-5	Penicilina G	10.000.000U.I	Injectável
1	8-A-6	Penicilina Procaína	3.000.000U I	Injectável
1	8-A-7	Amoxicilina	500mg	Cápsulas
1	8-A-8	Amoxicilina	250mg/5ml	Suspensão oral
2	8-A-9	Ampicilina	500mg	Injectável
3	8-A-11	Amoxicilina+Ácido Clavulânico	500mg+125mg	Comprimidos
3	8-A-12	Amoxicilina+Ácido Clavulânico	250mg+62,5mg	Suspensão oral
3	8-A-13	Flucloxacilina	250mg	Cápsulas
3	8-A-15	Flucloxacilina	125mg/5ml	Suspensão oral
3	8-A-15	Flucloxacilina	500mg	Injectável
3	8-B-4	Cefixima	200mg	Comprimidos
3	8-B-8	Ceftriaxona	1g/4ml	Injectável
3	8-D-3	Gentamicina	80mg/2ml	Injectável
3	8-D-4	Gentamicina	20mg/2ml	Injectável
3	8-D-5	Kanamicina	1g/3ml	Injectável
3	8-F-1	Azitromicina	500mg	Comprimidos
3	8-F-2	Azitromicina	200mg/5ml	Suspensão oral
2	8-F-6	Eritromicina	500mg	Comprimidos revestidos
3	8-F-7	Eritromicina	50mg/ml	Injectável
2	8-F-8	Eritromicina	250mg/5ml	Suspensão oral
2	8-G-1	Doxicilina	100mg	Cápsulas
2	8-G-3	Tetraciclina	500mg	Cápsulas
2	8-H-1	Ácido Nalidíxico	500mg	Comprimidos
2	8-H-2	Ácido Nalidíxico	300mg/5ml	Suspensão oral
3	8-H-3	Ciprofloxacina	500mg	Comprimidos
1	8-I-1	Cotrimoxazol	400mg+80mg	Comprimidos
3	8-I-2	Cotrimoxazol	400mg+80mg/5ml	Injectável
1	8-I-3	Cotrimoxazol	200mg+40mg/5ml	Suspensão oral
2	8-K-1	Cloranfenicol	250mg	Cápsulas
3	8-K-2	Cloranfenicol	1g/10ml	Injectável
2	8-K-3	Cloranfenicol	250mg/5ml	Suspensão oral
1	8-K-4	Metronidazol	250mg	Comprimidos

Nº de orden	Grupo
156	08-Antibióticos
157	08-Antibióticos
158	08-Antibióticos
159	08-Antibióticos
160	08-Antibióticos
161	08-Antibióticos
162	08-Antibióticos
163	08-Antibióticos
164	08-Antibióticos
165	08-Antibióticos
166	08-Antibióticos
167	08-Antibióticos
168	08-Antibióticos
169	08-Antibióticos
170	08-Antibióticos
171	08-Antibióticos
172	08-Antibióticos
173	08-Antibióticos
174	08-Antibióticos
175	08-Antibióticos
176	08-Antibióticos
177	08-Antibióticos
178	08-Antibióticos
179	08-Antibióticos
180	08-Antibióticos
181	08-Antibióticos
182	08-Antibióticos
183	08-Antibióticos
184	08-Antibióticos
185	08-Antibióticos
186	08-Antibióticos
187	08-Antibióticos
188	08-Antibióticos
189	08-Antibióticos
190	08-Antibióticos
191	08-Antibióticos
192	08-Antibióticos
193	08-Antibióticos

Sub-Grupo	Nível de Prescrição	Nº do FNM	Nome	Dosagem	Forma
08-K-outros antibióticos	3	8-K-5	Metronidazol	500mg/100ml	Injetável
08-L-Antituberculosos	1	8-L-1	Estreptomicina	1g/5ml	Injetável
08-L-Antituberculosos	2	8-L-2	Etambutol	400 mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	2	8-L-3	Isoniazida	300 mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	2	8-L-4	Isoniazida	100 mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	2	8-L-5	Pirazinamida	400 mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	2	8-L-6	Rifampicina + Isoniazida	150 mg - 100 mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos			Rifampicina + Isoniazida+Etambutol	150 mg + 75 mg+275mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos			Rifampicina + Isoniazida+Etambutol	60mg+30mg+150mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	1	8-L-7	Rifampicina + Isoniazida	150 mg + 75 mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	4	8-L-11	Etionamida	250mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	1	8-L-8	Rifampicina + Isoniazida+Pirazinamida+Etambutol	150mg+75mg+400mg+275mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	2	8-L-10	Cicloserina	250 mg	Cápsula
08-L-Antituberculosos	3	8-H-5	Ofloxacina	200 mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	4	8-L-11	Etionamida	250 mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	2	8-M-1	Clofazimina	50mg	Cápsulas
08-L-Antituberculosos	2	8-M-1	Clofazimina	100mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	2	8-M-3	Dapsona	50mg	Comprimidos
08-L-Antituberculosos	2	8-M-4	Dapsona	100mg	Comprimidos
08-N-Anti-helmínticos	1	8-N-1	Albendazol	400mg	Comprimidos
08-N-Anti-helmínticos	3	8-N-2	Diethylcarbamazina	50mg	Comprimidos
08-N-Anti-helmínticos	1	8-N-3	Ivermectina	6mg	Comprimidos
08-N-Anti-helmínticos	1	8-N-4	Mebendazol	100mg	Comprimidos
08-N-Anti-helmínticos	1	8-N-6	Praziquantel	600mg	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	1	8-O-1	Amodiaquina	261mg	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	3	8-O-2	Arteméter	20mg/ml	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	1	8-O-2	Arteméter	80mg/ml	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	1	8-O-5	Arteméter+Lumefantrina	20mg+120mg	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	1	8-O-6	Artesunato	50mg	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	1	8-O-7	Artesunato	100mg	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	2	8-O-10	Quinina	100mg	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	2	8-O-11	Quinina	300mg	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	2	8-O-12	Quinina	600mg/2ml	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	1	8-O-13	Sulfadoxina + Pirimetamina	500mg+25mg	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	3	8-O-16	Pirimetamina	25mg	Comprimidos
08-O-Anti-protozoário	3	8-O-17	Sulfadiazina	500mg	Comprimidos
08-Q-Anti-Micóticos	4	8-Q-1	Anfotericina B	50 mg	Injetável
08-Q-Anti-Micóticos	3	8-Q-3	Fluconazol	200mg	Comprimidos

N.º de ordem	Grupo	Sub-Grupo
194	08-Antibióticos	08-Q-Anti-Micóticos
195	08-Antibióticos	08-Q-Anti-Micóticos
196	08-Antibióticos	08-Q-Anti-Micóticos
197	08-Antibióticos	08-Q-Anti-Micóticos
198	08-Antibióticos	08-Q-Anti-Micóticos
199	08-Antibióticos	08-R-Anti-Virais
200	08-Antibióticos	08-R-Anti-Virais
201	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
202	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
203	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
204	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
205	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
206	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
207	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
208	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
209	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
210	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
211	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
212	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
213	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
214	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
215	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
216	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
217	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
218	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
219	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
220	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
221	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
222	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
223	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
224	08-Antibióticos	08-S-Anti-Retrovirais
225	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-A-Agentes Alquilantes
226	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-A-Agentes Alquilantes
227	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-A-Agentes Alquilantes
228	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-A-Agentes Alquilantes
229	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-A-Agentes Alquilantes
230	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-A-Agentes Alquilantes
231	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-B-Antibióticos Anti-Tumorais

Nível de Prescrição	N.º do FNM	Nome	Dosagem	Forma
4	8-Q-4	Fluconazol	2mg/ml Fr 100 ml	Injectável
2	8-Q-5	Griseofulvina	500mg	Comprimidos
3	8-Q-6	Ketoconazol	200mg	Comprimidos
		Fluconazol	50mg/5 ml	Suspensão oral
1	8-Q-7	Nistatina	100.000 UI/ml	Suspensão oral
3	8-R-1	Aciclovir	400mg	Comprimidos
3	8-R-2	Aciclovir	25mg/ml	Injectável
3	8-S-1	Abacavir	300mg	Comprimidos
3	8-S-7	Didanosina	125mg	Comprimidos
3	8-S-8	Didanosina	250mg	Cápsulas
3	8-S-9	Didanosina	400mg	Cápsulas
3	8-S-10	Estavudina	30mg	Cápsulas
3	8-S-11	Estavudina	40mg	Cápsulas
3	8-S-13	Lamivudina	150mg	Cápsulas
3	8-S-14	Lamivudina	10mg/ml	Solução oral
3	8-S-15	Zidovudina	300mg	Comprimidos
3	8-S-18	Tenofovir	300mg	Comprimidos
3	8-S-19	Efavirenz	50mg	Cápsulas
3	8-S-20	Efavirenz	200mg	Cápsulas
3	8-S-21	Efavirenz	600mg	Cápsulas
3	8-S-22	Nevirapina	200mg	Comprimidos
3	8-S-26	Indinavir	400mg	Cápsulas
3	8-S-30	Saquinavir	200mg	Cápsulas
3	8-S-34	Estavudina+Lamivudina+Nevirapina	5mg+20mg+35mg	Comprimidos
3	8-S-35	Estavudina+Lamivudina+Nevirapina	10mg+40mg+70mg	Comprimidos
3	8-S-36	Estavudina+Lamivudina+Nevirapina	30mg+150mg+200mg	Comprimidos
3	8-S-37	Estavudina+Lamivudina+Nevirapina	40mg+150mg+200mg	Comprimidos
3	8-S-38	Lopinavir+Ritonavir	133,3mg+33,3mg	Cápsulas
3	8-S-39	Lopinavir+Ritonavir	400mg+100mg/5ml	Cápsulas
3	8-S-40	Zidovudina+Lamivudina	300mg+150mg	Cápsulas
3	8-S-42	Zidovudina-lamivudina+Nevirapina	300mg+150mg+200mg	Comprimidos
4	9-A-1	Bussulfano	2mg	Comprimidos
4	9-A-2	Ciclofosfamida	50mg	Comprimidos
4	9-A-3	Ciclofosfamida	500mg/Fr	Injectável
4	9-A-4	Clorambucil	2mg	Comprimidos
4	9-A-5	Clormetina	10mg/Fr	Injectável
4	9-A-9	Melfalan	5mg	Comprimidos
4	9-B-1	Bleomicina	15.000 U I	Injectável

N.º de ordem	Grupo	Sub-Grupo
232	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-B-Antibióticos Anti-Tumorais
233	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-B-Antibióticos Anti-Tumorais
234	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-B-Antibióticos Anti-Tumorais
235	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-C-Anti-Metabólitos
236	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-C-Anti-Metabólitos
237	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-C-Anti-Metabólitos
238	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-C-Anti-Metabólitos
239	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-C-Anti-Metabólitos
240	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-C-Anti-Metabólitos
241	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-D-Etóposido e Alcalóides de Vinca
242	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-E-Outros citostáticos e fármacos Relacionados
243	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-E-Outros citostáticos e fármacos Relacionados
244	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-E-Outros citostáticos e fármacos Relacionados
245	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-E-Outros citostáticos e fármacos Relacionados
246	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-E-Outros citostáticos e fármacos Relacionados
247	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-E-Outros citostáticos e fármacos Relacionados
248	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-E-Outros citostáticos e fármacos Relacionados
249	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-F-Medicamentos que afectam as Respostas Imunes
250	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-F-Medicamentos que afectam as Respostas Imunes
251	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-G-Hormonas Sexuais e Antagonistas Hormonais
252	09-Citostáticos e Imunossuppressores	09-H-Outros Medicamentos usados Oncologia
253	10-Diuréticos	10-A-Diuréticos
254	10-Diuréticos	10-A-Diuréticos
255	10-Diuréticos	10-A-Diuréticos
256	10-Diuréticos	10-A-Diuréticos
257	10-Diuréticos	10-A-Diuréticos
258	10-Diuréticos	10-A-Diuréticos
259	10-Diuréticos	10-A-Diuréticos
260	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
261	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
262	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
263	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
264	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
265	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
266	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
267	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
268	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
269	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base

Nível de Prescrição	N.º do FNM	Nome	Dosagem	Forma
4	9-B-2	Actinomicina D	0,5mg/Fr	Injectável
4	9-B-4	Doxorrubicina	10mg/Fr	Injectável
4	9-B-5	Doxorrubicina	50mg/Fr	Injectável
4	9-C-1	Citarabina	100mg/Fr	Injectável
4	9-C-4	Fluorouracilo	50mg/ml	Injectável
4	9-C-5	Fluorouracilo	500mg/10ml	Injectável
4	9-C-7	Metotrexato	2,5mg	Comprimidos
4	9-C-8	Metotrexato	5mg/2ml	Injectável
4	9-C-9	Metotrexato	50mg/2ml	Cápsulas
4	9-D-1	Etopósido	100mg	Comprimidos
4	9-E-2	Asparaginase	10.000 UI	Injectável
4	9-E-3	Carboplatina	50mg/5ml	Injectável
4	9-E-4	Carboplatina	150mg/15ml	Injectável
4	9-E-5	Carboplatina	450mg/45ml	Injectável
4	9-E-6	Cisplatina	50mg/50ml	Injectável
4	9-E-7	Dacarbazina	200mg	Injectável
4	9-E-8	Hidroxiureia	500mg	Cápsulas
4	9-F-1	Azitioprina	25mg	Comprimido
4	9-F-3	Interferon Alfa-2a Recombinado	3 000.000UI /0,5ml	Injectável
4	9-G-5	Tamoxifeno	20mg	Comprimidos
4	9-H-1	Folnato De Cálcio	15mg	Comprimidos
1	10-A-1	Amilorido	5mg	Comprimidos
1	10-A-2	Espironolactona	25mg	Comprimidos
1	10-A-3	Furosemida	40mg	Comprimidos
2	10-A-4	Furosemida	20mg/2ml	Injectável
1	10-A-6	Hidroclorotiazida	50mg	Comprimidos
1	10-A-7	Hidroclorotiazida + Amilorido	50mg+5mg	Comprimidos
2	10-A-8	Manitol	12,5g/50ml	Injectável
2	11-A-1	Bicarbonato De Sódio	10ml	Injectável
2	11-A-3	Cloreto De Potássio	1g/10ml	Injectável
2	11-A-7	Cloreto De Sódio	250ml	Injectável
1	11-A-8	Cloreto De Sódio	500ml	Injectável
1	11-A-9	Cloreto De Sódio	1000ml	Injectável
3	11-A-10	Cloreto De Sódio	20ml	Injectável
2	11-A-11	Gelatina Polimerizada	500ml	Injectável
3	11-A-13	Dextrose	250ml	Injectável
1	11-A-14	Dextrose	500ml	Injectável
1	11-A-15	Dextrose	1000ml	Injectável

N.º de ordem	Grupo	Sub-Grupo
270	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
271	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
272	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
273	11-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base	11-A-Equilíbrio Hidro-electrolítico e Ácido-base
274	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-B-Alimentação Parenteral
275	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-B-Alimentação Parenteral
276	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-B-Alimentação Parenteral
277	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-C-Sais Minerais
278	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-D-Vitaminas
279	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-D-Vitaminas
280	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-D-Vitaminas
281	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-D-Vitaminas
282	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-D-Vitaminas
283	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-D-Vitaminas
284	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-D-Vitaminas
285	12-Nutrição, Sais Minerais e Vitaminas	12-D-Vitaminas
286	13-Fármacos Usados nos Transtornos Alérgicos	13-A-Anti-Histamínicos
287	13-Fármacos Usados nos Transtornos Alérgicos	13-A-Anti-Histamínicos
288	13-Fármacos Usados nos Transtornos Alérgicos	13-A-Anti-Histamínicos
289	13-Fármacos Usados nos Transtornos Alérgicos	13-A-Anti-Histamínicos
290	13-Fármacos Usados nos Transtornos Alérgicos	13-A-Anti-Histamínicos
291	13-Fármacos Usados nos Transtornos Alérgicos	13-A-Anti-Histamínicos
292	13-Fármacos Usados nos Transtornos Alérgicos	13-A-Anti-Histamínicos
293	13-Fármacos Usados nos Transtornos Alérgicos	13-A-Anti-Histamínicos
294	14-Fármacos Usados nas Afecções Musculo Esqueléticas	14-A-Anti-Inflamatórios e Anti-Reumatismas
295	14-Fár. Usados Nas Afecções Musculo Esqueléticas	14-A-Anti-Inflamatórios e Anti-Reumatismas
296	14-Fármacos Usados Nas Afecções Musculo Esqueléticas	14-A-Anti-Inflamatórios e Anti-Reumatismas
297	14-Fármacos Usados Nas Afecções Musculo Esqueléticas	14-A-Anti-Inflamatórios e Anti-Reumatismas
298	14-Fármacos Usados Nas Afecções Musculo Esqueléticas	14-A-Anti-Inflamatórios e Anti-Reumatismas
299	14-Fármacos Usados Nas Afecções Musculo Esqueléticas	14-B-Anti-Gotosos
300	14-Fármacos Usados Nas Afecções Musculo Esqueléticas	14-C-Tópicos usados no alívio da Inflamação dos Tecidos Moles

Nível de Prescrição	N.º do FNM	Nome	Dosagem	Forma
1	11-A-19	Lactato De Ringer	1000ml	Injectável
1	11-A-20	Polelectrolítico de Restituição, Sol pediátrica	500ml	Injectável
1	11-A-22	Resomal (Sro)		Pó
0	11-A-23	Sais De Rehidratação Oral	2,6g+1,5g+2,9g+13,5g	Pó
2	12-B-4	Dextrose	30%-20 ML	Injectável
3	12-B-5	Dextrose	30%-500ml	Injectável
3	12-B-6	Dextrose	50%-50ml	Injectável
3	12-C-3	Gluconato De Cálcio	10%-10ml	Injectável
1	12-D-1	Ácido Ascórbico (Vitamina C)	100mg	Comprimidos
1	12-D-4	Axeroftol	200000U1	Cápsulas
1	12-D-8	Complexo B		Comprimidos
0	12-D-10	Multivitaminas		Comprimidos
0	12-D-11	Multivitaminas	5ml	Xarope
1	12-D-14	Piridoxina	50mg	Comprimidos
3	12-D-15	Piridoxina	300mg/2ml	Injectável
3	12-D-17	Tiamina	100mg/2ml	Injectável
1	13-A-1	Adrenalina	1mg/ml	Injectável
1	13-A-2	Clorfeniramina	4mg	Comprimidos
1	13-A-3	Clorfeniramina	2mg/5ml	Xarope
1	13-A-4	Difenidramina	50mg/5ml	Injectável
3	13-A-5	Hidroxizina	25mg	Comprimidos
3	13-A-6	Hidroxizina	50mg/ml	Injectável
3	13-A-8	Prometazina	25mg	Comprimidos
3	13-A-6	Prometazina	50mg/ml	Injectável
2	14-A-1	Diclofenac	50mg	Comprimidos
2	14-A-2	Diclofenac	75mg/3ml	Injectável
2	14-A-3	Ibuprofeno	200mg	Comprimidos
2	14-A-4	Ibuprofeno	10mg/5ml	Suspensão oral
2	14-A-5	Índometacina	25mg	Comprimidos
3	14-B-1	Alopurinol	100mg	Comprimidos
0	14-C-1	Mentol+Salicilato De Metilo	20g	Pomada dérmica

N.º de ordem	Grupo	Sub-Grupo
301	15-Dermatologia	15-A-Preparados Emulientes, Adstringentes e de barreira(protecção)
302	15-Dermatologia	15-A-Preparados Emulientes, Adstringentes e de barreira(protecção)
303	15-Dermatologia	15-A-Preparados Emulientes, Adstringentes e de barreira(protecção)
304	15-Dermatologia	15-A-Preparados Emulientes, Adstringentes e de barreira(protecção)
305	15-Dermatologia	15-B-Corticosteróides Tópicos
306	15-Dermatologia	15-B-Corticosteróides Tópicos
307	15-Dermatologia	15-B-Corticosteróides Tópicos
308	15-Dermatologia	15-B-Corticosteróides Tópicos
309	15-Dermatologia	15-B-Corticosteróides Tópicos
310	15-Dermatologia	15-B-Corticosteróides Tópicos
311	15-Dermatologia	15-B-Corticosteróides Tópicos
312	15-Dermatologia	15-B-Corticosteróides Tópicos
313	15-Dermatologia	15-B-Corticosteróides Tópicos
314	15-Dermatologia	15-C-AntiÍnfeciosos Tópicos
315	15-Dermatologia	15-C-AntiÍnfeciosos Tópicos
316	15-Dermatologia	15-C-AntiÍnfeciosos Tópicos
317	15-Dermatologia	15-C-AntiÍnfeciosos Tópicos
318	15-Dermatologia	15-C-AntiÍnfeciosos Tópicos
319	15-Dermatologia	15-C-AntiÍnfeciosos Tópicos
320	15-Dermatologia	15-D-Preparações Tópicas para psoríase e Eczemas
321	15-Dermatologia	15-D-Preparações Tópicas para psoríase e Eczemas
322	15-Dermatologia	15-D-Preparações Tópicas para psoríase e Eczemas
323	15-Dermatologia	15-D-Preparações Tópicas para psoríase e Eczemas
324	15-Dermatologia	15-E-Preparações para a ACNE
325	15-Dermatologia	15-F-Preparações para Verrugas, Calos e Calosidades
326	15-Dermatologia	15-F-Preparações para Verrugas, Calos e Calosidades
327	15-Dermatologia	15-G-Anti-Pruriginosos
328	16-Otorrinolaringologia	16-A-Medicamentos de Acção no Ouvido
329	16-Otorrinolaringologia	16-A-Medicamentos de Acção no Ouvido
330	16-Otorrinolaringologia	16-C-Medicamentos de Acção sobre a Mucosa Nasal e Larígea
331	16-Otorrinolaringologia	16-C-Medicamentos de Acção sobre a Mucosa Nasal e Larígea
332	17-Oftalmologia	17-A-Fármacos usados noTratamentos do Glaucoma
333	17-Oftalmologia	17-A-Fármacos usados noTratamentos do Glaucoma
334	17-Oftalmologia	17-A-Fármacos usados noTratamento do Glaucoma
335	17-Oftalmologia	17-A-Fármacos usados no Tratamento do Glaucoma
336	17-Oftalmologia	17-A-Fármacos usados noTratamentos do Glaucoma
337	17-Oftalmologia	17-A-Fármacos usados noTratamentos do Glaucoma
338	17-Oftalmologia	17-B-Midriáticos e Cicloplégicos

Nível de Pre-crição	N.º do FNM	Nome	Dosagem	Forma
1	15-A-3	Lanolina	20g	Creme
1	15-A-8	Óxido De Zinco	100g	Suspensão Oleosa
1	15-A-10	Óxido De Zinco	100g	Talco
2	15-A-13	Ureia	20%	Creme
3	15-B-1	Betametasona	0,10%	Creme
3	15-B-2	Betametasona	0,05%	Loção
3	15-B-3	Betametasona	0,10%	Pomada
3	15-B-4	Betametasona+ Ácido Salicílico	0,05% + 3%	Loção
3	15-B-5	Betametasona+ Ácido Salicílico	0,05%+3%	Pomada
3	15-B-6	Betametasona+ Clotrimazol+Gentamicina	0,5g+10g+1,0mg	Creme
3	15-B-7	Betametasona+ Clotrimazol+Gentamicina	0,5mg+10mg+1,0mg	Pomada dérmica
3	15-B-11	Hidrocortisona	1%	Creme
3	15-B-13	Hidrocortisona	1%	Pomada dérmica
1	15-C-3	Ácido Salicílico+Ácido Benzoico	6g+3g	Pomada dérmica
2	15-C-6	Bacitracina	1%/30g	Pomada dérmica
1	15-C-8	Clotrimazol	1%/30g	Creme
3	15-C-15	Hexacloroeto De Benzeno	600mg/60ml	Loção
2	15-C-18	Ketoconazol	2%	Creme
2	15-C-21	Miconazol	10mg	Mucoadesivos
1	15-D-1	Ácido Salicílico	5%	Pomada
3	15-D-4	Alcatrão De Hulha(Coaltar)	5%	Loção
4	15-D-7	Calcipotriol	0,01%	Pomada
4	15-D-8	Ditranol	0,10%	Creme
3	15-E-2	Peróxido De Benzoilo	5%	Creme
4	15-F-2	Ácido Tricloroacético	80%	Líquido Cutâneo
2	15-F-5	Podofilina	20%	Solução Alcoólica
0	15-G-1	Calamina	200ml	Loção
1	16-A-2	Cloranfemcol	5%	Gotas auriculares
1	16-A-4	Fenazona+Procaína	1g+5g	Gotas auriculares
3	16-C-1	Beclometasona	50ug	Spray
1	16-C-5	Fenilefrina	0,5%	Gotas Nasais
3	17-A-1	Acetozolamida	250mg	Comprimidos
3	17-A-2	Acetozolamida	500mg	Injectável
3	17-A-4	Pilocarpina	2%	Colírio
3	17-A-5	Pilocarpina	4%	Colírio
3	17-A-6	Timolol	0,25%	Colírio
3	17-A-7	Timolol	0,50%	Colírio
3	17-B-1	Atropina	1%	Colírio

N.º de ordem	Grupo	Sub-Grupo
339	17-Oftalmologia	17-B-Midriáticos e Cicloplégicos
340	17-Oftalmologia	17-B-Midriáticos e Cicloplégicos
341	17-Oftalmologia	17-C-Angentes Anti-Infeciosos Tópicos
342	17-Oftalmologia	17-C-Angentes Anti-Infeciosos Tópicos
343	17-Oftalmologia	17-C-Angentes Anti-Infeciosos Tópicos
344	17-Oftalmologia	17-C-Angentes Anti-Infeciosos Tópicos
345	17-Oftalmologia	17-C-Angentes Anti-Infeciosos Tópicos
346	17-Oftalmologia	17-D-Corticosteróides Tópicos
347	17-Oftalmologia	17-D-Corticosteróides Tópicos
348	17-Oftalmologia	17-E-Anestésicos Locais e Regionais para uso Oftalmológico
349	17-Oftalmologia	17-F-Outros Fármacos usados em Oftalmologia
350	18-Anestesia	18-A-Anestésicos Gerais de Inalação
351	18-Anestesia	18-B-Anestésicos Gerais Intravenosos
352	18-Anestesia	18-B-Anestésicos Gerais Intravenosos
353	18-Anestesia	18-B-Anestésicos Gerais Intravenosos
354	18-Anestesia	18-C-Anestésicos Locais
355	18-Anestesia	18-C-Anestésicos Locais
356	18-Anestesia	18-C-Anestésicos Locais
357	18-Anestesia	18-C-Anestésicos Locais
358	18-Anestesia	18-C-Anestésicos Locais
359	18-Anestesia	18-C-Anestésicos Locais
360	18-Anestesia	18-C-Anestésicos Locais
361	18-Anestesia	18-C-Anestésicos Locais
362	18-Anestesia	18-C-Anestésicos Locais
363	18-Anestesia	18-C-Anestésicos Locais
364	18-Anestesia	18-C-Anestésicos Locais
365	18-Anestesia	18-D-Miorrelaxantes Periféricos
366	18-Anestesia	18-D-Miorrelaxantes Periféricos
367	18-Anestesia	18-F-Fármacos Adjuvantes na Anestesia
368	18-Anestesia	18-F-Fármacos Adjuvantes na Anestesia
369	18-Anestesia	18-F-Fármacos Adjuvantes na Anestesia
370	18-Anestesia	18-F-Fármacos Adjuvantes na Anestesia
371	18-Anestesia	18-F-Fármacos Adjuvantes na Anestesia
372	19-Imunotópicos	19-A-Imunização Passiva-Imunoglobulinas
373	19-Imunotópicos	19-A-Imunização Passiva-Imunoglobulinas
374	19-Imunotópicos	19-A-Imunização Passiva-Imunoglobulinas
375	19-Imunotópicos	19-A-Imunização Passiva-Imunoglobulinas
376	19-Imunotópicos	19-A-Imunização Passiva-Imunoglobulinas

Nível de Prescrição	N.º do FNM	Nome	Dosagem	Forma
3	17-B-3	Fenilefrina	10%	Colírio
3	17-B-4	Tropicamida	1%	Colírio
3	17-C-1	Aciclovir	3,00%	Pomada oftálmica
1	17-C-3	Cloranfenicol	0,50%	Colírio
2	17-C-4	Cloranfenicol	1%	Pomada oftálmica
3	17-C-5	Gentamicina	0,30%	Colírio
0	17-C-7	Tetraciclina	1%	Pomada oftálmica
3	17-D-2	Hidrocortisona	0,50%	Pomada oftálmica
3	17-D-3	Prednisolona	1%	Colírio
2	17-E-1	Proparacaína	0,50%	Colírio
3	17-F-7	Fluoresceína		Papel
4	18-A-1	Halotano		Liquido Volátil
4	18-B-2	Ketamina	500mg/10 ml	Injectável
4	18-B-3	Propofol	10mg/ml	Injectável
4	18-B-5	Tiopental	1g/20ml	Injectável
4	18-C-1	Bupivacaína	100mg/20ml	Injectável
4	18-C-2	Bupivacaína Com Adrenalina	100mg/20ml	Injectável
4	18-C-3	Bupivacaína Hiperbárica	20mg/4ml	Injectável
1	18-C-4	Cloreto De Etilo	20mg/ml	Spray
2	18-C-5	Lidocaína	20mg/ml	Injectável
2	18-C-6	Lidocaína	40 mg/2 ml	Injectável
2	18-C-7	Lidocaína Carpule	2g/100ml	Injectável
2	18-C-8	Lidocaína	10mg	Gel
3	18-C-9	Lidocaína	1g/50ml	Spray
2	18-C-10	Lidocaína + Adrenalina	40mg/2ml+0,02mg	Injectável
2	18-C-11	Lidocaína + Adrenalina Carpule	4mg/2ml	Injectável
4	18-D-2	Pancurónio	100mg/2ml	Injectável
4	18-D-4	Suxametónio	0,5mg/ml	Injectável
2	18-F-1	Atropina	50mg/ml	Injectável
4	18-F-2	Efedrina	0,5mg/10ml	Injectável
4	18-F-3	Fentanil	15mg/3ml	Injectável
3	18-F-4	Midazolam	0,5mg/1ml	Injectável
3	18-F-5	Neostigmina	800mg/5ml	Injectável
4	19-A-1	Imunoglobulinahumana Inespecífica	300ug/ml	Injectável
3	19-A-2	Imunoglobulina Humana Anti-d	1000 UI/5ml	Injectável
3	19-A-3	Imunoglobulinahumana Anti-rábica	250 U.I/2ml	Injectável
3	19-A-4	Imunoglobulina Humana Anti-tétano	20000u./5ml	Injectável
3	19-A-5	Soro Anti-tetânico(sat)	10ml	Injectável

N.º de ordem	Grupo	Sub-Grupo
377	19-Imunotropos	19-A-imunização Passiva-imunoglobulinas
378	19-Imunotropos	19-B-imunização Activa-vacinas
379	19-Imunotropos	19-B-imunização Activa-vacinas
380	19-Imunotropos	19-B-imunização Activa-vacinas
381	19-Imunotropos	19-B-imunização Activa-vacinas
382	19-Imunotropos	19-B-imunização Activa-vacinas
383	19-Imunotropos	19-B-imunização Activa-vacinas
384	19-Imunotropos	19-B-imunização Activa-vacinas
385	20-Anti-sépticos e Desinfectantes	20-A-anti-sépticos e Desinfectantes
386	20-Anti-sépticos e Desinfectantes	20-A-anti-sépticos e Desinfectantes
387	20-Anti-sépticos e Desinfectantes	20-A-anti-sépticos e Desinfectantes
388	20-Anti-sépticos e Desinfectantes	20-A-anti-sépticos e Desinfectantes
389	20-Anti-sépticos e Desinfectantes	20-A-anti-sépticos e Desinfectantes
390	20-Anti-sépticos e Desinfectantes	20-A-anti-sépticos e Desinfectantes
391	20-Anti-sépticos e Desinfectantes	20-A-anti-sépticos e Desinfectantes
392	20-Anti-sépticos e Desinfectantes	20-A-anti-sépticos e Desinfectantes
393	21-Antídotos	21-A-antídotos
394	21-Antídotos	21-A-antídotos
395	21-Antídotos	21-A-antídotos
396	21-Antídotos	21-A-antídotos
397	22-Agentes de Diagnóstico	22-A-clínica

Nível de Prescrição	N.º do FNM	Nome	Dosagem	Forma
3	19-A-6	Soro Anti-oftídico	20ug/ml	Injectável
1	19-B-3	Vacina Anti-hepatite B	50ug/0,5ml	Injectável
1	19-B-4	Vacina Anti-meningocócica		Injectável
1	19-B-5	Vacina Anti-poliomielítica	1ml	Suspensão oral
1	19-B-6	Vacina Anti-rábica	0,5ml	Injectável
1	19-B-7	Vacina Contra Sarampo	0,5ml	Injectável
1	19-B-8	Vacina Anti-tetânica (Vat)	1ml	Injectável
1	19-B-9	Vacina Bcg	3%(fr.500ml)	Injectável
0	20-A-1	Água Oxigenada	1000ml	Solução
1	20-A-4	Alcól Etílico	15g + 1,5g/100ml	
1	20-A-5	Cetrimida E Cloreximida	100ml	Solução
1	20-A-10	Hipoclorito de Sódio	1%(1g/100ml)	Solução
1	20-A-12	Iodopovidona	4%(4g/100ml)	Solução aquosa
1	20-A-13	Iodopovidona	500mg	Solução aquosa
1	20-A-14	Permanganato de Potássio	1%(1g em 100g)	Comprimidos
2	20-A-15	Sulfadiazina de Prata	300g	Creme
1	21-A-4	Carvão Activado	0,5g	Pó
3	21-A-5	Desferrioxamine	0,4mg/ml	Injectável
3	21-A-10	Naloxona	1ml	Injectável
3	21-A-13	Protamina	5TU a 0,01%	Injectável
3	22-A-3	Tuberculina		Injectável

Diploma Ministerial n.º 55/2010

de 23 de Março

Tornando-se necessário estabelecer os requisitos a que devem obedecer a instalação e abertura de farmácias e postos de venda de medicamentos, bem como os requisitos necessários para a instalação e funcionamento de drogarias e ervanárias, o Ministro da Saúde ao abrigo do disposto no artigo 28 do Regulamento do Exercício da Profissão Farmacéutica, aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio, determina:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento que Fixa os Procedimentos de Licenciamento e de Atribuição de Alvarás a Farmácias, Drogarias, Ervanárias e Postos de Medicamentos.

Art. 2. O mesmo Regulamento fixará as normas e procedimentos de funcionamento das entidades acima referidas.

Art. 3. É revogado o Diploma Ministerial n.º 39/2003, de 2 de Abril.

Art. 4. O presente Diploma Ministerial entra em vigor logo após a sua publicação no *Boletim da República*.

Ministério da Saúde, em Maputo, 30 de Novembro de 2009.
— O Ministro da Saúde, *Paulo Ivó Garrido*.

**Regulamento que Fixa os Procedimentos
de Licenciamento e de Atribuição de Alvará
a Farmácias, Drogarias, Ervanárias e Postos
de Medicamentos**

CAPÍTULO I

Disposições gerais

ARTIGO 1

Objecto

O presente Diploma regula:

- a) O procedimento de licenciamento de atribuição de alvará as farmácias, drogarias, ervanárias e postos de medicamentos;
- b) A transferência da localização de farmácias e o averbamento no alvará;
- c) Os pagamentos pela análise de candidaturas e de documentos entregues, pela realização de vistoria, pela emissão de alvará e pelo averbamento no alvará.

ARTIGO 2

Pagamentos

1. Os actos praticados pelo Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde, ao abrigo do presente Diploma, constituem encargos dos concorrentes ou requerentes e respectivo pagamento é condição do prosseguimento dos procedimentos.

2. Os montantes a cobrar pelo Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde, pelos actos referidos no número anterior, serão fixados por diploma conjunto entre os Ministros da Saúde e das Finanças.

ARTIGO 3

Propostas

1. A abertura de farmácias, drogarias e ervanárias passa a ser por concurso público, lançado pelo Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde, sob aprovação do Ministro da Saúde.

2. As propostas para a instalação de novas farmácias serão elaboradas pelos interessados nos termos previstos no presente Diploma.

3. Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde, irá proceder a abertura de concurso público para a instalação de novas farmácias desde que:

- a) Se verifiquem os requisitos previstos no presente diploma e o interesse público na acessibilidade dos cidadãos à dispensa de medicamentos o justifique;
- b) Em bairros novos, aprovados oficialmente, em que se preveja uma zona exclusiva de comércio e serviços, satisfeita a condição referida no n.º 1, alínea a), do artigo 3, independentemente da distância mínima, desde que não exista área comercial com farmácia a menos de 500 metros daquela zona exclusiva;
- c) Em centros comerciais novos, desde que não exista farmácia a menos de 500 metros do mesmo;
- d) Sempre que independentemente da capitação a instalação da farmácia se faça em localidade onde exista centro de saúde ou estabelecimento hospitalar e não haja farmácia a menos de 1000 metros;
- e) Sempre que a afluência do público a uma zona exclusiva de comércio e serviços de chegada ou partida de passageiros por via aérea ou marítima o justifique e que não haja farmácia a menos de 500 metros.

4. Poderá o Departamento Farmacêutico proceder a abertura de concursos para a instalação de novas farmácias sob proposta das Direcções Provinciais de Saúde.

5. Fica sujeita a obrigatoriedade do procedimento concursal para a instalação de novas drogarias e ervanárias, independentemente dos requisitos previstos no número 3 deste mesmo artigo.

6. Sem prejuízo da legislação vigente, os procedimentos para os concursos públicos serão anexos ao presente diploma;

7. Ficam isentos de concursos públicos os pedidos de abertura de novas farmácias nas vilas e localidades onde não existam farmácia.

8. O concorrente será obrigado a pagar uma taxa de inscrição para participar do concurso, a ser fixada por diploma conjunto dos Ministros da Saúde e das Finanças.

CAPÍTULO II

ARTIGO 4

Capitação e distância

1. A instalação de novas farmácias obedecerá as seguintes condições:

- a) A capitação por cada uma das farmácias que ficam a existir em cada bairro urbano ou localidade não ser inferior a 7000 habitantes;
- b) Não se encontrar instalada nenhuma farmácia na área delimitada por uma circunferência de 1000 metros de raio, e cujo centro seja o local de instalação de uma farmácia;

c) Não poderá ser instalada uma nova farmácia na área delimitada por uma circunferência de 300 metros de raio do local onde existe um centro de saúde ou estabelecimento hospitalar, salvo em localidades com mais de 5000 habitantes.

2. A capitação a considerar para efeitos do presente diploma é a que resultar do último censo populacional ou das projecções oficialmente elaboradas da população atrescida de 50%.

ARTIGO 5

Documentação

1. Sem prejuízo das alíneas a), b), c) e d) do artigo 24 do Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio, e em cumprimento da alínea e) do artigo 24 do Decreto n.º 21/99, o requerimento para abertura de farmácia deve ser acompanhado dos seguintes documentos:

- a) Planta da localização da Farmácia emitida pelo conselho Municipal ou Administração Distrital certificando que num raio de 1000 metros não se encontra instalada nenhuma farmácia, bem como a área envolvente da farmácia numa distância de 300 metros contada dos limites exteriores da farmácia;
- b) Memória descritiva da farmácia, incluindo a descrição das instalações, das divisões e das respectivas áreas mínimas do estabelecimento, conforme previsto no artigo 10 do presente Diploma;
- c) Certidão do conselho Municipal ou da autoridade sanitária certificando que num raio de 300 metros não existe centro de Saúde ou estabelecimento hospitalar;
- d) Certidão do Conselho Municipal ou da Autoridade Sanitária indicando a distância do centro de saúde e da farmácia mais próxima;
- e) Documento indicativo do número de farmácias existentes no referido bairro;
- f) Pedido de aprovação da designação de farmácia, com indicação sucessiva e preferencial de três designações;
- g) Certidão de escritura de constituição da sociedade, quando for o caso;
- h) Quaisquer outros elementos que o Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde, considere de interesse para instrução do processo.

ARTIGO 6

Processo e prazos

1. Por solicitação do requerente:

- a) O requerimento para abertura de Farmácia é submetido à Direcção Provincial de Saúde que deverá verificar a conformidade com as disposições do presente diploma e demais legislação aplicável, bem como emitir o parecer relativo ao processo para o Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde;
- b) Devidamente verificado, o processo deverá ser submetido para parecer do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde no prazo máximo de 15 dias e enviado por esta à decisão superior no prazo máximo de 7 dias;

c) A decisão do Ministro da Saúde será informada ao interessado pelo Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde com conhecimento da Direcção Provincial de Saúde;

d) Os prazos referidos na alínea b), n.º 1, deste artigo, aplicam-se somente aos processos devidamente instruídos.

2. Por concurso público:

- a) Sem prejuízo do presente Diploma, a realização do concurso público obriga ao Departamento Farmacêutico ou através da Autoridade Competente a publicação de anúncio do concurso, nos termos previstos nos artigos 29 e 30 do Decreto n.º 54/2005, de 13 de Dezembro;
- b) Os prazos referentes ao concurso público encontram-se definidos no anexo ao presente Diploma.

ARTIGO 7

Instalação

1. A instalação da farmácia compreende a dotação de pessoal e ao cumprimento das normas relativas às divisões e áreas mínimas.

2. O requerente, bem como o concorrente seleccionado dispõem de um prazo de dois anos para instalar a farmácia e requerer a vistoria, considerando-se revogada a licença em caso contrário.

3. O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado a pedido do interessado apenas por um período de um ano, devendo o interessado solicitar a mesma pelo menos três meses antes do término do prazo-referido no número anterior.

4. Decorridos os prazos referido nos números anteriores sem que seja requerida a vistoria à farmácia, cessa o direito do requerente ou do concorrente seleccionado proceder à instalação e o Departamento Farmacêutico poderá proceder à abertura de novo concurso público.

5. Os prazos referidos nos n.ºs 2 e 3 suspendem-se pela apresentação do pedido de vistoria à farmácia.

ARTIGO 8

Vistoria

1. Terminada a instalação da farmácia, o requerente ou concorrente seleccionado deverá requerer a realização da vistoria.

2. Em simultâneo com o requerimento referido no número anterior, o concorrente seleccionado deve proceder ao pagamento da taxa de vistoria aprovada por diploma conjunto dos Ministros da Saúde e das Finanças, sob pena de se considerar o requerimento como não apresentado e submeter os seguintes documentos referentes ao Director Técnico da Farmácia:

- a) Documento comprovativo da qualidade de farmacêutico ou de técnico de farmácia do Director Técnico;
- b) Autorização do Ministro da Saúde para o exercício da profissão fora das horas normais de expediente do Director Técnico, para funcionários afectos ao Serviço Nacional de Saúde;
- c) Documento comprovativo de que o Director Técnico é residente, quando for estrangeiro.

3. A Direcção Provincial de Saúde, dispõe de um prazo de 15 dias para realizar a vistoria requerida, depois de enviados os documentos referentes ao Director Técnico da respectiva farmácia ao Departamento Farmacêutico para aprovação.

4. Se a Direcção Provincial de Saúde considerar que a farmácia não cumpre com as normas legais e regulamentares, o prazo para a instalação renuncia-se, ficando o requerente ou concorrente seleccionado de mais três meses para requerer a segunda vistoria sob pena de perder o direito à instalação.

5. A farmácia deve abrir ao público no prazo de 15 dias a contar da data da emissão da autorização provisória emitida pela Direcção Provincial de Saúde.

6. Decorrido o prazo referido no número anterior sem que a farmácia abra ao público, cessa o direito de a abrir podendo o Departamento Farmacêutico propor junto da Autoridade Competente, a abertura de um novo concurso público.

ARTIGO 9

Alvará

1. Realizada a vistoria e consideradas satisfeitas as condições, para abertura da farmácia, será emitida uma autorização provisória para o funcionamento da farmácia pela Direcção Provincial de Saúde.

2. O processo da vistoria será apreciado pelo Departamento Farmacêutico, após o que emitirá o alvará ou nele fará o respectivo averbamento conforme os pedidos em causa, mediante pagamento das taxas aprovadas por diploma conjunto entre os Ministros da Saúde e das Finanças em vigor, no prazo de 5 dias.

3. Todos alvarás serão averbados nos primeiros três meses de cada ano, mediante pagamento da taxa de retenção anual.

4. O averbamento será efectuado após a realização de uma vistoria às instalações.

ARTIGO 10

Áreas mínimas

1. As Farmácias localizadas nas capitais provinciais e distritais devem ter como mínimo da área útil 85 m² obrigatoriamente e separadamente as seguintes divisões:

- a) Sala de atendimento ao público com pelo menos 30 m²;
- b) Laboratório e zona de verificação com pelo menos 17 m²;
- c) Escritórios com pelo menos 8 m²;
- d) Instalações Sanitárias com pelo menos 3 m²;
- e) Armazém com pelo menos 15 m².

2. O requisito referido na alínea b) do n.º 1 deste mesmo artigo é obrigatório para as farmácias que declararem no requerimento a intenção de manipular formas magistrais e fazer preparados officinais, ficando as restantes isentas do cumprimento do referido requisito.

3. As farmácias que tenham de assegurar o serviço nocturno de permanência, tem que ter além das divisões referidas no número anterior, um quarto ou zona de recolhimento, com pelo menos 6.5 m² da área.

4. As Farmácias localizadas nos postos administrativos, vilas e localidades devem ter como mínimo da área útil 50 m² e obrigatoriamente e separadamente as seguintes divisões:

- a) Sala de atendimento ao público com pelo menos 20 m²;

b) Laboratório e zona de verificação com pelo menos 10 m², obrigatório para as farmácias que declarem no requerimento a intenção de manipular formas magistrais e fazer preparados officinais;

c) Escritórios com pelo menos 8 m²;

d) Instalações Sanitárias com pelo menos 3 m²;

e) Armazém com pelo menos 10 m²;

f) As farmácias que tenham de assegurar o serviço nocturno de permanência, tem que ter além das divisões referidas no número anterior, um quarto ou zona de recolhimento, com pelo menos 6.5 m² da área.

5. As instalações sanitárias deverão ter autoclismo e um lavatório fixo amplo.

6. A água deverá provir da rede de abastecimento público e na falta deste de outra fonte que assegure água potável.

7. Os esgotos serão ligados à rede geral de esgotos quando existam e na falta dirigidos para uma fossa.

CAPÍTULO III

Transferência da localização da farmácia

ARTIGO 11

Pedido de transferência

1. O proprietário de farmácia que pretenda transferi-la dentro do mesmo município deve apresentar um pedido a Direcção Provincial de Saúde, que por sua vez esta deverá encaminhar ao Departamento Farmacêutico, instruído com os seguintes documentos:

- a) Fotocópia do respectivo bilhete de identidade, no caso de se tratar de uma pessoa singular, ou fotocópia do contrato de sociedade e certidão do registo comercial, no caso de se tratar de uma sociedade comercial;
- b) Identificação da farmácia a transferir, incluindo o endereço completo;
- c) Planta da localização do edifício para onde se pretende a transferência emitida pelo conselho Municipal ou Administração Distrital certificando que num raio de 1000 metros não se encontra instalada nenhuma farmácia, bem como a área envolvente da farmácia numa distância de 300 metros contada dos limites exteriores da farmácia;
- d) Declaração de preenchimento dos requisitos previstos no Capítulo II, artigo 4.

2. Em simultâneo com a apresentação dos documentos, o proprietário da farmácia deve proceder ao pagamento da quantia indicada no despacho conjunto dos Ministros da Saúde e das Finanças em vigor.

ARTIGO 12

Decisão de aptidão

O Departamento Farmacêutico, analisa os documentos referidos no artigo anterior, decide no prazo de 15 dias a contar da data da respectiva apresentação, sobre a aptidão ou inaptidão do local e do espaço e notifica o proprietário da farmácia com conhecimento da Direcção Provincial de Saúde.

ARTIGO 13

Inaptidão do local

1. O Departamento Farmacêutico, decide pela inaptidão do local para a nova localização da farmácia quando:

- a) Não preencha os requisitos respeitantes à distância previstos no artigo 4 do presente diploma;
- b) O edifício ou fracção para onde se pretende a transferência não disponha das áreas mínimas exigidas;
- c) O pedido de transferência seja apresentado em dia posterior a outro pedido e às novas localizações das farmácias distem menos de 1000 metros entre si.

2. A decisão de inaptidão do local com fundamento na alínea c) do número anterior pressupõe uma decisão de aptidão do pedido apresentado em primeiro lugar desde que este reúna os restantes requisitos legais.

ARTIGO 14

Pedidos conflitantes

1. Os pedidos são conflitantes quando reúnam, cumulativamente os seguintes requisitos:

- a) Sejam apresentados no mesmo dia;
- b) Sejam objecto de decisão de aptidão;
- c) As novas localizações das farmácias distem menos de 1000 metros entre si.

2. De entre os pedidos conflitantes, ao Departamento Farmacêutico, selecciona um de acordo com a conformidade da restante documentação referente ao pedido.

3. Departamento Farmacêutico, deverá notificar aos requerentes da decisão, por escrito e com conhecimento da Direcção Provincial de Saúde.

ARTIGO 15

Vistoria e averbamento

1. O proprietário da farmácia deve requerer ao Departamento Farmacêutico a realização de uma vistoria às novas instalações, no prazo de seis meses a contar da data da decisão de aptidão referida no artigo 12 ou da selecção referida no artigo anterior.

2. O Departamento Farmacêutico poderá prorrogar o prazo referido no número anterior por período não superior a 120 dias, mediante requerimento, devidamente fundamentado do requerente ou concorrente.

3. Em simultâneo com o requerimento referido no n.º 1, o proprietário da farmácia deverá proceder ao pagamento de uma taxa fixada por diploma conjunto dos Ministros da Saúde e das Finanças.

4. A Direcção Provincial de Saúde dispõe de 15 dias para realizar a vistoria requerida.

5. Se a Direcção Provincial de Saúde, considerar que a farmácia cumpre as normas legais regulamentadas, encaminha o relatório de vistoria ao Departamento Farmacêutico e esta por sua vez notifica ao proprietário da farmácia, com conhecimento da Direcção Provincial de Saúde, no prazo máximo de cinco dias, para que o proprietário possa proceder ao pagamento da taxa prevista para o averbamento do novo alvará.

6. A farmácia deve abrir ao público no prazo de 15 dias a contar da data do averbamento da nova localização no alvará.

ARTIGO 16

Encerramento

O proprietário da farmácia pode encerrar a farmácia a transferir a partir da decisão de aptidão referida no artigo 12, pelo período que considerar necessário, para efeitos de reinstalação do novo local, devendo posteriormente comunicar tal encerramento à Direcção Provincial de Saúde.

ARTIGO 17

Impossibilidade de transferência e de instalação

Desde a decisão de aptidão, prevista no artigo 12, até ao termo do prazo para abrir a farmácia ao público, previsto no n.º 6 do artigo 15, são indeferidas, por inaptidão do local para abertura ao público, a transferência e a instalação de novas farmácias que, em relação à nova localização da farmácia que se pretende transferir, conduzam à violação das regras da distância previstas no artigo 4.

ARTIGO 18

(Postigos de atendimento)

A farmácia que tenha de prestar serviço nocturno de permanência, poderá instalar em condições de fácil acesso e sem prejuízo da comodidade do público, um postigo de atendimento que permita preservar de possíveis violências a integridade física dos profissionais da farmácia.

CAPÍTULO IV

Licenciamento de Postos de Venda de Medicamentos

ARTIGO 19

Postos de Venda de Medicamentos

1. Os postos de medicamentos serão propriedade de uma farmácia, que lhe servirá de sede.

2. Sem prejuízo da responsabilidade dos directores técnicos das respectivas sedes e a assistência que estes devem prestar-lhes, os postos ficarão a cargo de profissionais de farmácia com categoria igual ou superior a agente de farmácia.

ARTIGO 20

Licenciamento

1. O proprietário da farmácia que lhe servirá de sede, deverá requerer ao Ministro da Saúde, a abertura do respectivo posto.

2. Caberá ao Departamento Farmacêutico, a emissão do parecer técnico sobre o requerimento referido no n.º 1, deste artigo, sob proposta da Direcção Provincial de Saúde.

3. Em simultâneo com o requerimento referido no n.º 1, o proprietário da farmácia deverá proceder ao pagamento de uma taxa fixada por diploma conjunto dos Ministros da Saúde e das Finanças em vigor.

4. Não é permitido mais do que dois postos de venda de medicamentos por farmácia.

5. A abertura de farmácia no local onde já exista um posto de medicamento ou estabelecimentos comerciais autorizados a vender medicamentos, implica o seu encerramento dentro de um período de seis meses.

ARTIGO 21

Áreas Mínimas

Os postos de medicamentos devem ter como mínimo de área útil 20 m² e obrigatória e separadamente as seguintes divisões:

- a) Sala de atendimento ao público com pelo menos 17 m²;
- b) Instalações sanitárias com pelo menos 3 m².

ARTIGO 22

Documentação

O requerimento para a instalação de um posto de medicamentos, dirigido ao Ministro da Saúde, será acompanhado de toda a documentação referente ao licenciamento da farmácia que lhe servirá de sede.

2. Sem prejuízo do número anterior, o requerente deverá ainda anexar os seguintes documentos:

- a) Certidão do conselho Municipal ou da autoridade sanitária certificando que num raio de 5000 metros não existe farmácia, centro de Saúde ou estabelecimento hospitalar;
- b) Documentos do profissional de farmácia que estará afecto ao respectivo posto de medicamento;
- c) Declaração do Director Técnico, com assinatura reconhecida, na qua se responsabiliza pelo funcionamento do posto de medicamento nas condições expressas neste diploma e demais legislação aplicável;
- d) Quaisquer outros elementos que o Departamento Farmacêutico considere de interesse para instrução do processo.

3. Concluída a instalação de um posto de medicamentos, deverá o director técnico da farmácia da qual depende o mesmo, comunica-lo à Direcção Provincial de Saúde, e esta por sua vez deverá comunicar ao Departamento Farmacêutico.

4. Na falta de cumprimento das disposições destas instruções, ouvido o Departamento Farmacêutico, pode o Ministro da Saúde determinar o encerramento do posto, independentemente da aplicação aos infractores das demais sanções previstas na Lei.

ARTIGO 23

Dispensa de Medicamentos

1. Os postos de venda de medicamentos poderão vender ao público:

- a) Especialidades farmacêuticas cuja dispensa não esteja sujeita a receita médica obrigatória, autorizadas a serem comercializadas em Moçambique, adquiridas pela farmácia da qual depende o posto;
- b) Os produtos que constem das listas de drogas e produtos químicos medicinais que podem ser fornecidos ao público pelas drogarias e ervanárias;
- c) As formas farmacêuticas magistrais, quando acondicionadas em embalagens próprias e preparadas na farmácia sede desde que não constem nas mesmas tóxicos ou outros produtos que possam ser empregados como antígenésicos ou abortivos e cuja venda ao público esteja dependente de receita médica.

2. A venda de soros ou de medicamentos cardiotónicos, anestésicos, hemostáticos, antiespasmódicos ou antibióticos depende de receita médica em que seja posta a indicação de o referido soro ou medicamento deve ter aplicação imediata e urgente.

3. Nos postos de medicamentos não é permitida qualquer manipulação farmacêutica.

4. Exceptuam-se do disposto no número anterior as preparações extemporâneas e para tal o posto de medicamento deverá dispor de condições adequadas para a preparação das mesmas.

5. As tabuletas, carimboes, rótulos, requisições e todas as outras fórmulas escritas que devem conter a identificação do posto farão sempre referência expressa e bem visível à farmácia de que ele é dependente e indicarão o nome do respectivo director técnico.

6. Os medicamentos controlados, narcóticos, psicotrópicos e estupefacientes não deverão ser dispensados no posto de medicamento.

7. O posto deverá manter os registos de todas as receitas aviadas, incluindo as receitas dos medicamentos referidos no n.º 2 do presente artigo.

CAPÍTULO V

Licenciamento de Drogarias

ARTIGO 24

Drogarias

1. As drogarias podem fornecer ao público as drogas e produtos químicos medicinais não manipulados que constarem da lista elaborada e trienalmente revista pelo Departamento Farmacêutico e aprovada pelo Ministro da Saúde, ouvidas as entidades que este tiver por conveniente.

2. Às drogarias não são autorizadas designações que possam estabelecer confusão com as farmácias.

3. Nenhuma drogaria poderá vender medicamentos ou produtos de saúde, independentemente de os mesmos necessitarem de receita médica obrigatória ou não, sob pena de sofrerem sanções previstas na legislação vigente.

4. É terminantemente proibido às drogarias manipular as fórmulas magistrais, fazer preparados officinais e exercer qualquer acto privativo da profissão farmacêutica.

5. As drogarias só poderão adquirir medicamentos e produtos de saúde em importadores-armazenistas devidamente licenciados e autorizados pelo Ministério da Saúde.

ARTIGO 25

Documentação

1. O requerimento para abertura de drogaria deve ser acompanhado dos seguintes documentos:

- a) Planta da localização da drogaria emitida pelo conselho Municipal ou Administração Distrital certificando que num raio de 500 metros não se encontra instalada nenhuma farmácia e num raio de 1500 metros não se encontra localizada nenhuma drogaria;
- b) Memória descritiva da drogaria, incluindo a descrição das instalações, das divisões e das respectivas áreas mínimas do estabelecimento, conforme previsto no artigo 29 do presente diploma;
- c) Certidão do conselho Municipal ou da autoridade sanitária certificando que num raio de 500 metros não existe centro de Saúde ou estabelecimento hospitalar;

- d) Pedido de aprovação da designação de drogaria, com indicação sucessiva e preferencial de três designações;
- e) Documento comprovativo da qualidade de farmacêutico ou de técnico de farmácia do director técnico;
- f) Certidão de escritura de constituição da sociedade, quando for o caso;
- g) Autorização do Ministro da Saúde para o exercício da profissão fora das horas normais de expediente do director técnico, para funcionários afectos ao Serviço Nacional de Saúde;
- h) Documento comprovativo de que o director técnico é residente, quando for estrangeiro;
- i) Quaisquer outros elementos que o Departamento Farmacêutico considere de interesse para instrução do processo.

2. Pode o requerente submeter os documentos referentes ao director técnico, após obter a aprovação para a instalação da drogaria, no momento em que requiere a vistoria do estabelecimento

ARTIGO 26 .

Instalação

1. Nenhuma drogaria será aberta ao público sem prévia licença do Ministério da Saúde.

2. A instalação das drogarias rege-se pelo artigo 7 do presente diploma.

ARTIGO 27

Processos e Prazos

1. Sem prejuízo do presente diploma, a realização do concurso público obriga o Departamento Farmacêutico a publicação de anúncio do concurso, nos termos previstos nos artigos 29 e 30 do Decreto n.º 54/2005, de 13 de Dezembro.

2. Os prazos referentes ao concurso público encontram-se definidos no anexo do presente diploma.

ARTIGO 28

Vistoria e Alvará

Os procedimentos para a vistoria e emissão do alvará de uma drogaria, regem-se pelo disposto nos artigos 8 e 9 do presente diploma.

ARTIGO 29

Áreas mínimas

1. As drogarias devem ter como mínimo da área útil 50 m² obrigatoriamente e separadamente as seguintes divisões:

- a) Sala de atendimento ao público com pelo menos 25m²;
- b) Armazém com pelo menos 12m²;
- c) Escritórios com pelo menos 8m²;
- d) Instalações Sanitárias com pelo menos 5m².

CAPÍTULO VI

Ervanárias

ARTIGO 30

1. O licenciamento, instalação e funcionamento das ervanárias, regem-se pelo estipulado nos artigos 2 e 3 do Capítulo I, artigos 5, 6, 7, 8, 9 e 10 do Capítulo II, bem como artigos 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 do Capítulo III do presente diploma.

2. Nas ervanárias só será permitido a venda de medicamentos a base de plantas, fitoterápicos, homeopáticos e outros medicamentos de origem animal e/ou mineral, devidamente licenciados pelo Ministério da Saúde.

3. Fica proibida a ervanária de vender qualquer medicamento convencional.

CAPÍTULO VII

Disposições finais e transitórias

ARTIGO 31

Regime especial de abertura de concurso

O Departamento Farmacêutico, poderá fundamentadamente e em função do interesse público, no que respeita a acessibilidade dos cidadãos à dispensa de medicamentos, abrir concurso público para a instalação de novas farmácias em zona delimitada e com capitação inferior a estipulada no artigo 4, Capítulo II do presente diploma.

ARTIGO 32

Transferência de farmácia, drogaria e ervanária

O proprietário de farmácia, drogaria e ervanária não pode requerer a transferência da respectiva localização antes de decorrido um período de cinco anos contados a partir da data da respectiva abertura.

ARTIGO 33

Alteração da propriedade

A alteração da propriedade de farmácia, drogaria e ervanária, bem como o averbamento do alvará, implica o pagamento de uma taxa aprovada por diploma conjunto dos Ministros da Saúde e Finanças.

ARTIGO 34

Propriedade de farmácia, drogaria e ervanária

1. Podem ser proprietárias de farmácia, drogaria e ervanária, pessoas singulares ou sociedades comerciais.

2. Nas sociedades comerciais em que o capital social é representado por acções, estas deverão ser obrigatoriamente nominativas.

3. As entidades do sector social da economia podem ser proprietárias de farmácias, drogarias e ervanárias, desde que cumpram o disposto no presente diploma e demais normas regulamentares vigentes, bem como o regime fiscal aplicável às pessoas colectivas referidas no n.º 2.

4. Não será permitida a propriedade em simultâneo de farmácia e de drogaria.

ARTIGO 35

Limites

1. Nenhuma pessoa singular ou sociedade comercial pode deter ou exercer, em simultâneo, directa ou indirectamente, a propriedade, a exploração ou a gestão de mais de quatro farmácias.

2. Ficam isentos dos limites previstos no número anterior, as farmácias e instituições de assistência farmacêutica pertencentes ao Estado Moçambicano.

ARTIGO 36

Incompatibilidades

Sem prejuízo da demais legislação, não podem deter ou exercer, directa ou indirectamente, a propriedade, a exploração ou a gestão de farmácias:

- a) Profissionais de saúde prestadores de medicamentos;
- b) Associações representativas das farmácias, das empresas de distribuição grossista de medicamentos ou das empresas da indústria farmacêutica, ou dos respectivos trabalhadores;
- c) Empresas de distribuição grossista de medicamentos;
- d) Empresas da indústria farmacêutica;
- e) Empresas privadas prestadoras de cuidados de saúde;
- f) Subsistemas que participam na assistência médica e medicamentosa.

ARTIGO 37

Infracções e sanções

As infracções ao disposto no presente Regulamento serão punidas nos termos previstos na Lei do Medicamento e demais legislação criminal.

Diploma Ministerial n.º 56/2010

de 23 de Março

A Lei do Medicamento destina-se a reger a produção, importação, distribuição, comercialização e dispensa de medicamentos e tem como um dos seus objectivos assegurar que os medicamentos na República de Moçambique sejam seguros, eficazes, de boa qualidade e garantir a disponibilidade regular dos mesmos, segundo as necessidades dos cidadãos e a um custo acessível.

Havendo necessidade de se actualizar os critérios de fixação de preços de medicamentos, ao abrigo do n.º 1 do artigo 4 do Decreto n.º 10/82, de 28 de Julho, o Ministro da Saúde determina:

Artigo 1. São aprovadas as normas e critérios de fixação de preços de medicamentos.

Art. 2. O presente Diploma Ministerial entra imediatamente em vigor e carece de publicação oficial no *Boletim da República*.

Maputo, 30 de Novembro de 2009. — O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

CAPÍTULO I

Disposições gerais

ARTIGO 1

Objecto

O presente Regulamento estabelece o regime de preços de Medicamentos, Vacinas e Produtos Biológicos sujeitos ao respectivo controlo e revisão.

ARTIGO 2

Âmbito

1. Ficam sujeitos ao regime de preços previstos no presente regulamento, todos os medicamentos a circularem em Moçambique.

2. Ficam excluídas do disposto do n.º 1 deste artigo as preparações magistrais e galénicas, cujos preços serão fixados por regulamentação a ser aprovada pelo Ministro da Saúde.

3. O regime de preços de medicamentos aplicável às farmácias do Serviço Nacional de Saúde será fixado por despacho do Ministro da Saúde.

4. Estão sujeitas ao regime de fixação de preços aprovados por este regulamento as entidades que se dedicam às actividades de produção, importação, distribuição e venda a retalho de medicamentos.

ARTIGO 3

Definições

Para efeitos do disposto neste regulamento entende-se por:

- a) «*Aprovação de preços*»: processo pelo qual o Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde autoriza a proposta de preços de venda ao retalhista e ao público submetida pelo importador/grossista ou pelo fabricante para cada acto de importação ou de produção;
- b) «*Distribuidor*»: empresa que exerce directa ou indirectamente o comércio por grosso de medicamentos, vacinas e produtos biológicos;
- c) «*Desconto Dirigido*»: trata-se da redução de preços efectuada pelo agente económico aos clientes e/ou utentes, no acto de venda dos medicamentos, sem prejuízo dos preços aprovados pelo Departamento Farmacêutico;
- d) «*Fabricante*»: entidade responsável pela produção de medicamentos;
- e) «*Importador/grossista*»: entidade que exerce a actividade de importação e comércio à grosso de medicamentos, vacinas e produtos biológicos;
- f) «*Margem de comercialização*»: diferença entre o preço pelo qual um agente vende uma unidade de produto e o pagamento que ele faz pela quantidade equivalente de matéria-prima ou produto acabado;
- g) «*Medicamento genérico*»: medicamento cuja patente ou outro direito de exclusividade já expirou e que por isso pode ser produzido livremente;
- h) «*Medicamento de referência interna*»: o primeiro medicamento a ser comercializado no país cuja substância activa foi objecto de autorização pelo

Departamento Farmacêutico, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, excluindo medicamentos genéricos na respectiva substância activa;

- i) «*Medicamento novo*»: medicamento cuja substância activa não exista no país numa determinada forma farmacêutica. As associações de substâncias activas já existentes são também medicamentos novos;
- j) «*Medicamento similar*»: é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) activo(s), apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registado em Moçambique, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;
- k) «*Preço Fábrica*» (PF): preço de medicamento praticado pelo produtor;
- l) «*Preço de venda ao distribuidor*» (PVD): preço máximo para os medicamentos no local de produção ou importação no mercado nacional;
- m) «*Preço Máximo ao Retalhista*» (PMR): o preço máximo de comercialização de medicamentos praticado pelo importador grossista, distribuidor ou produtor ao retalhista, que inclui custos de distribuição;
- n) «*Preço Máximo ao Público*» (PMP): preço máximo praticado pelo retalhista no acto de venda de medicamentos ao público;
- o) «*Preço CIF*»: refere-se ao valor com que a mercadoria é posta no porto de destino;
- p) «*Preço FOB*»: refere-se ao valor com que a mercadoria é posta no porto de origem;
- q) «*Retalhista*»: entidade que adquire medicamentos dos produtores ou importadores grossistas e vende ao público consumidor em estabelecimento autorizado;
- r) «*Regime de preços máximos*»: fixação do valor de um medicamento para sua venda ao retalhista ou ao público, o qual não pode ser ultrapassado.

ARTIGO 4

Regime de preços e descontos

1. Os medicamentos referidos no artigo 1 ficam sujeitos ao regime de preços máximos.

2. É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante, importador à Farmácia ou Posto de venda de medicamentos até ao consumidor, desde que estejam garantidos os requisitos de qualidade e de prazos de validade.

3. Os descontos praticados pelas Farmácias e pelos Postos de venda de medicamentos devem ser divulgados apenas no interior das respectivas instalações.

4. Os agentes económicos deverão submeter uma carta ao Departamento Farmacêutico solicitando a autorização para a prática de preços diferentes dos previamente autorizados, exceptuando-se casos de descontos dirigidos.

ARTIGO 5

Atribuições do Departamento Farmacêutico (DF)

Compete ao DF:

1. Aprovar preços máximos de medicamentos abrangidos pelo presente regulamento;
2. Monitorar e fiscalizar o cumprimento das disposições constantes do presente regulamento;
3. Autorizar as revisões ordinárias, ajustamentos e revisões extraordinárias previstas no presente regulamento;
4. Fazer o levantamento e o acompanhamento regular dos preços de medicamentos no mercado farmacêutico nacional;
5. Exercer as demais atribuições e competências previstas no presente regulamento em matérias de preços.

ARTIGO 6

Preços máximos

1. Os montantes a fixar para os preços máximos de comercialização de medicamentos são previamente aprovados e revistos pelo Departamento Farmacêutico.

2. O preço máximo será fixado para cada etapa do circuito de medicamento, desde o fabricante, distribuidor, importador, Farmácia ou Posto de venda de medicamentos até ao consumidor.

3. É proibida a comercialização de medicamentos, abrangidos pelo presente regulamento, sem que o preço máximo tenha sido aprovado pelo Departamento Farmacêutico.

4. São permitidas oscilações no preço do medicamento, desde que não se exceda o preço máximo aprovado.

CAPÍTULO II

Formação de preços

SECÇÃO I

Regime Geral

ARTIGO 7

Categorias de medicamentos

Para efeitos de formação de preços, os medicamentos são classificados por deliberação do Chefe do Departamento Farmacêutico nas seguintes categorias:

- a) Categoria I: medicamento novo ou que entra pela primeira vez no mercado nacional, antecedido de um registo no DF;
- b) Categoria II: medicamento cuja substância activa já exista no país, com dosagem e apresentação iguais ou diferentes;
- c) Categoria III: medicamentos classificados como genéricos;
- d) Categoria IV: medicamento de uso restritamente hospitalar.

ARTIGO 8

Formação de Preços Máximos de Medicamentos

1. Categoria I: a formação de Preço Máximo ao Retalhista (PMR), a ser praticado pelo importador grossista e distribuidor, baseia-se na comparação da média dos Preços Fábrica (PF) das especialidades farmacêuticas idênticas ou similares, nos países

tomados como referência, acrescido posteriormente da margem de comercialização prevista nos artigos 21 e 23 do presente regulamento.

2. Os países tomados como referência, referidos no número anterior, a usar para comparação de preços são: países da SADC, da União Europeia, Brasil, Índia:

- a) No caso de só existir o mesmo medicamento ou especialidade farmacêutica idêntica ou similar num dos países de referência, o PF em vigor nesse país será tomado como referência;
- b) Caso não exista o mesmo medicamento ou especialidade farmacêutica idêntica ou similar em nenhum dos países de referência, será utilizado o país de origem do medicamento como referência.

3. Os critérios escolhidos para efeitos de comparação de especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, são os seguintes:

- a) Com a mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação;
- b) Com a mesma forma farmacêutica e com dosagem e apresentação mais aproximadas.

4. O Preço Máximo ao Retalhista (PMR) será determinado com base na comparação entre preços das especialidades mais próximas em cada um dos países de referência. Caso exista diferença entre as apresentações encontradas e aquela cujo o preço se pretende calcular ser equidistante, é escolhida a maior apresentação, pois esta apresenta um menor custo por unidade.

5. Categoria II: a formação do Preço Máximo ao Retalhista (PMR) baseia-se na comparação do preço da nova apresentação do medicamento que a empresa pretende lançar no mercado com os preços das apresentações já comercializadas no mercado nacional.

6. Categoria III: a formação do PMR baseia-se no preço do medicamento de referência já comercializado no mercado nacional.

7. Categoria IV: a formação do PMR baseia-se na comparação da média dos preços de referência das especialidades idênticas ou similares, nos países tomados como referência.

8. O Preço de venda ao distribuidor (PVD) deverá ser praticado pelo importador grossista na sua relação comercial com distribuidor grossista. Assim, a margem de comercialização do importador grossista está desprovida de serviço de distribuição de produtos.

9. A formação do Preço Fábrica (PF) em Moçambique, a ser proposto pela empresa, baseia-se na comparação do PF praticado para o mesmo produto nos países tomados como referência, acrescido posteriormente da margem de comercialização da empresa, de acordo com previsto no artigo 24 do presente regulamento.

ARTIGO 9

Fixação de preços

1. Os preços máximos de comercialização de medicamentos desde o fabricante, importador, distribuidor e retalhista até ao consumidor, serão fixados no acto do registo.

2. As empresas produtoras e importadoras de medicamentos, que pretendam comercializar medicamentos, deverão submeter ao DF uma proposta de preços.

3. Categoria I: A proposta de preços para esta categoria, deverá ser acompanhada de um documento informativo a solicitar aprovação de preços, contendo a seguinte informação:

- a) Indicação dos preços FOB e CIF;
- b) Preço pelo qual as empresas pretendem comercializar os produtos. Caso seja importadora de medicamentos, deverá propor os: PMR, PVD e PMP; o fabricante proporá o PF;
- c) Nome de marca do medicamento no País de origem;
- d) Forma de apresentação em que se pretende comercializar o medicamento;
- e) O Preço Fábrica (PF) praticado no país de origem do produto, excluindo os impostos incidentes;
- f) Nome do fabricante e local onde o produto acabado foi produzido.

2. Categoria II: A proposta de preços para esta categoria, para além das informações que constam no n.º 3 deste artigo, deverá conter um documento informativo com a seguinte informação:

- a) A relação de todas apresentações do medicamento que estão sendo comercializadas pela mesma empresa no mercado nacional;
- b) O número do registo do medicamento.

3. Categoria III: A proposta de preços para esta categoria, deverá se fazer acompanhar de um documento informativo contendo a seguinte informação:

- a) Nome do medicamento de marca comercializado em Moçambique ou nome do medicamento de marca no País de origem, consoante os casos;
- b) A informação contida nas alíneas a), b), d), e), f) do n.º 3 deste artigo.

4. Categoria IV: A proposta de preços para esta categoria, deverá ser acompanhada de um documento informativo contendo:

- a) Nome do medicamento no país de origem;
- b) A informação contida nas alíneas a), b), d), e), f) do n.º 3 deste artigo.

ARTIGO 10

Cálculo de preços máximos de medicamentos

1. Categoria I: o preço máximo ao retalhista (PMR) de medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional ou referentes a alterações da forma farmacêutica, proposto pelo importador, não poderá ser superior à menor das médias dos PF praticados para o mesmo medicamento nos países referidos no n.º 2 do artigo 8, ou não poderá ser superior à menor das médias dos PF, acrescido de 22.6% do CIF:

- a) Para efeitos de comparação, a média dos preços de medicamentos ou das especialidades farmacêuticas idênticas ou similares será isenta de taxas e impostos em vigor nesses países;
- b) O Preço Máximo ao Retalhista (PMR) das especialidades farmacêuticas ou medicamentos especializados será obtido com base no preço CIF, ao qual será adicionada a margem de comercialização do importador grossista prevista no artigo 21 do presente regulamento;

c) O Preço Máximo ao Público (PMP) das especialidades farmacêuticas ou medicamentos especializados será obtido com base no PMR, ao qual se adicionará a margem de comercialização da Farmácia ou posto de venda, prevista no artigo 22 do presente Regulamento.

2. Categoria II: a fixação de Preço Máximo ao Retalhista (PMR) de medicamentos enquadrados nesta categoria, será feita com base em preços nacionais. Tal preço não poderá ser:

- a) Maior que o PMR do medicamento de referência a circular no mercado nacional;
- b) Maior que a média aritmética dos preços das várias apresentações do medicamento de referência com igual concentração e mesma forma farmacêutica comercializadas no mercado nacional;
- c) Caso não existam apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento com mesma forma farmacêutica, obedecendo o critério da proporcionalidade directa da concentração da substância activa;
- d) Os casos em que se verifica alteração da forma farmacêutica serão enquadrados no n.º 1 do presente artigo.

3. Categoria III: o PMR para medicamentos classificados como genéricos, será inferior em 20% ao PMR do medicamento de referência em comercialização no mercado nacional:

- a) Caso não exista medicamento de referência no país, o preço a considerar será a média dos PF (s) dos medicamentos de marca dos países referidos no n.º 2 do artigo 8, acrescido da margem de comercialização do importador ou do fabricante, previstas neste Regulamento;
- b) Caso o medicamento não exista no país e nem nos países de referência, previstos no n.º 2 do artigo 8, será tomado como referência a média dos PF (s) dos medicamentos de marca aprovados no país de origem do medicamento, acrescido da margem de comercialização do importador ou do fabricante, previstas neste regulamento;
- c) Para casos em que o medicamento de referência tem concentração e/ou apresentação diferente, o preço máximo a estabelecer será obtido através da proporcionalidade directa em conteúdo da substância activa e/ou apresentação;
- d) Caso exista nova apresentação de medicamento genérico já comercializado, o PMR permitido para o medicamento classificado na Categoria III, não poderá ser maior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, não podendo ultrapassar o limite máximo de 80% do preço do medicamento de referência correspondente.

4. Categoria IV: os medicamentos de uso restrito hospitalar não são alvo de definição de PMR. Sendo assim, os seus preços serão definidos mediante um diploma específico:

- a) Até à publicação do diploma específico acima referido, será aplicável o estabelecido no artigo 11 do presente Regulamento.

5. O Preço Máximo ao Retalhista (PMR), na óptica de distribuidor grossista, será obtido com base no PVD, ao qual se adicionará a margem de comercialização do distribuidor grossista prevista no artigo 23 do presente regulamento.

6. O Preço Fábrica (PF) em Moçambique, proposto pela empresa, não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países tomados como referência, acrescido posteriormente da margem de comercialização da empresa, de acordo com o previsto no artigo 24 do presente Regulamento.

ARTIGO 11

Preço máximo dos medicamentos da Categoria IV

1. O cálculo do PMR dos medicamentos de uso restrito hospitalar vai-se basear na comparação da média dos preços de referência das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, nos países tomados como referência, e posterior adição da margem de comercialização de 15%.

2. Os critérios de comparação de especialidades farmacêuticas, a forma de determinação de preço e os países considerados de referência são os mesmos referidos nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 8.

3. Quando não se encontram especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares em nenhum dos países de referência, será utilizado o preço estabelecido no país de origem mais 15%.

4. Para novas apresentações de medicamentos já comercializadas no mercado nacional, o preço será determinado mediante o estabelecido no n.º 2 do artigo 10 e acrescido posteriormente de 15%.

ARTIGO 12

Preço Máximo de Venda ao Retalhista

O Preço Máximo de Venda ao Retalhista (PMR) é composto de:

- a) Preço CIF;
- b) Encargos com transporte para colocação de medicamentos em todo território nacional;
- c) Despesas bancárias, de desembarço aduaneiro, portuário e outros encargos directos com importação até ao armazém grossista;
- d) Margem de comercialização do importador grossista.

ARTIGO 13

Preço Máximo de Venda ao Público

1. O Preço Máximo ao Público (PMP) é composto por:

- a) Preço máximo ao retalhista (PMR);
- b) Margem de comercialização da Farmácia ou Posto de Venda.

ARTIGO 14

Casos especiais

Sempre que não seja possível identificar o PF nos países de referência ou de origem, a sua definição será efectuada através de deliberação do DF, com base em informação disponível da formação de preços de medicamentos nesses países.

ARTIGO 15

Arredondamento

1. O PMR obtido a partir de cálculos previstos neste regulamento serão expressos com duas casas decimais, com arredondamento a partir da terceira casa decimal.

2. O arredondamento de PMP será por excesso até à unidade.

ARTIGO 16

Câmbio

Para a conversão das moedas dos países de referência no Metical, é adoptada a média das taxas de câmbios praticadas pelos Bancos Comerciais de Moçambique.

SECÇÃO II

Processo de Aprovação de Preços

ARTIGO 17

Aprovação de preços

1. Cabe ao importador grossista e ao produtor de medicamentos propor ao DF os Preços de Medicamentos de Venda à Farmácia e ao Público em todo território nacional.

2. Os preços referidos no número anterior não deverão ser superiores aos preços máximos fixados pelo DF.

3. Sempre que o importador grossista ou produtor constatar que o preço máximo fixado pelo DF é inferior ao que lhe é possível praticar, deverá no prazo de 15 dias apresentar um recurso ao DF.

4. A submissão da proposta referida no n.º 1 do presente artigo deverá ser feita nas condições a serem aprovadas por Despacho do Ministro da Saúde.

5. Cabe à Repartição de Controlo de Preços garantir o cumprimento do disposto nos números anteriores.

6. O prazo para a tomada de decisão sobre os pedidos de aprovação de preços, submetidos no momento do registo, é de 90 dias a contar da data da submissão do pedido.

7. Esse prazo pode ser interrompido sempre que seja necessário solicitar informação adicional.

8. A empresa poderá solicitar, até aprovação do preço proposto, a actualização deste preço em caso de apreciação ou depreciação cambial do metical.

9. Findo o prazo, sem que a decisão sobre o pedido de aprovação de preço seja proferida, este pedido deverá considerar-se tacitamente deferido.

SECÇÃO III

Processo de revisão

ARTIGO 18

Revisão

A fixação de preços, conforme está definida na Secção I do Capítulo II do presente regulamento, é praticada no momento da autorização de introdução de um medicamento no mercado nacional. Após a entrada no mercado, já com os preços máximos definidos, deverão ser adoptados os mecanismos de revisão de preços, tal como está definido nos artigos subsequentes da presente secção.

ARTIGO 19

Revisão ordinária

1. Haverá reajuste e revisão anual de preços de medicamentos, no mês de Abril.

2. A solicitação de reajuste poderá ser apresentada pelo produtor ou importador de medicamentos, consoante o caso.

3. A solicitação de reajuste deverá ser apresentada ao DF até 15 de Abril de cada ano, para que, em caso de deferimento através da prévia deliberação do Chefe DF, o mesmo possa entrar em vigor no dia 1 de Maio seguinte.

4. Não são passíveis de reajuste de preço os medicamentos que estejam nas seguintes condições:

a) Reajustes cujos pedidos tenham sido solicitados fora do prazo estabelecido;

b) Casos em que existam atrasos no envio dos relatórios mensais de comercialização referentes ao ano anterior.

5. A revisão ordinária é da responsabilidade do DF tendo em conta a seguinte informação:

a) A taxa anual de inflação em Moçambique, referente ao ano anterior à revisão oficialmente publicada;

b) A análise da quota ou participação do mercado de medicamentos genéricos, em cada categoria de medicamentos.

ARTIGO 20

Revisão extraordinária

1. Os preços serão sujeitos ao processo de revisão extraordinária, a qualquer momento, por deliberação do Chefe do DF, em conformidade com o disposto no número seguinte.

2. No momento em que se verifiquem quaisquer alterações ou ajustes nos mecanismos de regulação dos países de referência, alterações fora do regular funcionamento desses mecanismos ou desvios significativos dos preços praticados em Moçambique face aos preços verificados nesses países, o DF deverá iniciar um processo de revisão de preços em conformidade com a metodologia definida no artigo 8 do presente regulamento.

3. A revisão extraordinária de preços de medicamentos também poderá ser feita a pedido dos importadores após o processo de importação, desde que esteja devidamente fundamentado no dossier de aprovação de preços.

4. O prazo para a tomada de decisão sobre os pedidos de aprovação de preços, para o caso do n.º 3 do presente artigo é, no máximo, de 15 dias úteis a contar da data da submissão do pedido.

SECÇÃO IV

Margens de comercialização

ARTIGO 21

Margem de comercialização do importador grossista

1. A margem de comercialização do importador grossista, para definição do PMR, é de 23,5% do CIF.

2. A margem de comercialização do importador grossista para definição do PVD é de 9,5% do CIF.

ARTIGO 22

Margem de comercialização da Farmácia

A margem de comercialização de Farmácias e postos de venda de medicamentos a utilizar para definição do PMP, é de 45,6% do CIF sobre o PMR.

ARTIGO 23

Margem de comercialização do distribuidor grossista

A margem de comercialização do distribuidor grossista para definição do PMR, é de 14% do CIF, sobre o preço de venda ao distribuidor (PVD).

ARTIGO 24

Margem de comercialização no estágio de produção

1. A margem de comercialização no estágio de produção para a definição do PVD é de 9,5% do PF.

2. A margem de comercialização no estágio de produção para a definição do PMR, na sua relação comercial com retalhistas, é de 23,5% do PF.

ARTIGO 25

Margens máximas e mínimas de comercialização de medicamentos

1. O conceito de margens máximas e mínimas consiste em aplicar margens menores para os medicamentos mais caros e margens maiores para os medicamentos mais baratos.

2. Estabelece-se como base para determinação das margens mínimas e máximas, 5% do salário mínimo dos sectores da Agricultura, Pecuária e Silvicultura, de forma que:

- a) Aos medicamentos cujo preço CIF se encontram abaixo de 5% do salário mínimo, aplica-se margens máximas de comercialização;
- b) Aos medicamentos cujo preço CIF se encontram acima de 5% do salário mínimo, aplica-se margens mínimas de comercialização;
- c) Os 5% serão actualizados quando o salário mínimo do sector em referência beneficiar de algum reajuste.

ARTIGO 26

1. As margens referidas no artigo 25 são fixadas em:

a) Margens máximas de comercialização:

Importador grossista	23,5%
Retalhista	45,6%

b) Margens mínimas de comercialização:

Importador grossista	21%
Retalhista	40%

SECÇÃO V

ARTIGO 27

Livres transacções

1. As transacções entre importadores e estes com distribuidores, serão realizadas mediante acordos entre si estabelecidos, no que se refere a vendas por escala e serviço de distribuição.

2. Os acordos referidos no número anterior do presente artigo não deverão interferir nos preços máximos de venda ao retalhista e ao público aprovados pelo DF. Cabe à Repartição de Controlo de Preços fazer a devida monitoria.

SECÇÃO VI

ARTIGO 28

Envio de informação

1. Os produtores, importadores grossistas, distribuidores grossistas, farmácias e postos de venda de medicamentos ficam obrigados a apresentarem ao DF, até ao dia 20 de cada mês, um relatório com dados relativos à comercialização de medicamentos respeitante ao mês anterior.

2. A informação constante dos relatórios de comercialização, em modelo a ser aprovado pelo DF, inclui obrigatoriamente:

- a) A identificação do medicamento;
- b) O preço do medicamento;
- c) A facturação para cada medicamento;
- d) A quantidade de medicamento vendida.

ARTIGO 29

Impressão nas embalagens

1. Ao abrigo do n.º 1 do artigo 42 do Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio, os preços de venda ao público de medicamentos constarão, obrigatoriamente, nos rótulos ou embalagens de medicamentos, impressos ou carimbados a óleo em algarismos bem legíveis. Cabe ao importador grossista e o produtor nacional a responsabilidade de estampar os preços de venda ao público nas embalagens dos Medicamentos.

2. Cabe às Farmácias e Postos de venda de medicamentos proceder à devolução dos mesmos, caso estes não tenham preços de venda ao público estampados nos rótulos ou embalagens.

3. As denúncias de práticas infractoras ao preceituado no presente regulamento deverão ser encaminhadas ao DF, a quem compete dar seguimento nos termos previstos na Lei do Medicamento.

ARTIGO 30

Sanções

1. Constituem infracções do presente regulamento, puníveis nos termos do n.º 1 do artigo 53 da Lei do Medicamento, as seguintes:

- a) A comercialização do medicamento sem que o seu preço tenha sido aprovado e fornecido pelo DF;
- b) A comercialização de medicamento por preço superior ao aprovado de acordo com o disposto no artigo 6 do presente Regulamento;
- c) A violação do dever de envio de relatórios periódicos de comercialização de acordo com o disposto no artigo 28 do presente Regulamento;
- d) A violação do n.º 3 do artigo 4 do presente regulamento
- e) A não publicação, nas instalações das Farmácias e postos de venda, os preços de medicamentos aprovados pelo DF.

CAPÍTULO III

Disposições finais

ARTIGO 31

Disposições finais

1. Os produtos abrangidos pelo presente regulamento são aqueles que entrarem no território nacional a partir data de aprovação do presente Diploma.

2. Fica revogado o Diploma Ministerial n.º 109/90, de 26 de Dezembro.

ANEXO

1. Apresentação de Cálculos para o importador

— MCI (margem de comercialização do importador) = $23.5\% \cdot \text{CIF}/\text{MT}$

— PMR (preço máximo ao retalhista) = $\text{MCI} + \text{CIF}/\text{MT}$

— MCR (margem de comercialização do retalhista) = $45.6\% \cdot \text{CIF}/\text{MT}$

— PMP (preço máximo ao público) = $\text{MCR} + \text{PMR}$

— MCI (margem de comercialização do importador para o distribuidor) = $9.5\% \cdot \text{CIF}/\text{MT}$

— PVD (preço de venda ao distribuidor) = $9.5\% \cdot \text{CIF}/\text{MT} + \text{CIF}/\text{MT}$

— MCD (margem de comercialização do distribuidor) = $14\% \cdot \text{CIF}/\text{MT}$

— PMR (preço máximo ao retalhista na óptica do distribuidor) = $\text{MCD} + \text{PVD}$

Tabelas propostas desde o preço CIF até PMP, menos a informação antes do preço CIF cuja disposição está ao critério do agente económico.

Tabela para o importador na sua relação comercial com o retalhista

Medi	CIF/Mts	MCI	PMR	MCR	PMP
Xi		23,5%		45,6%	

Tabela para o importador na sua relação comercial com o distribuidor grossista

Medi	CIF/Mts	MCI	PVD	MCD	PMR	MCR	PMP
Xi		9,5%		14%		45,6%	

2. Apresentação de Cálculos para o produtor

— MCF (margem de comercialização do produtor para o distribuidor) = $\text{PF} \cdot 9.5\%$

— PVD (preço de venda ao distribuidor) = $\text{MCF} + \text{PF}$

— MCD (margem de comercialização do distribuidor) = $14\% \cdot \text{PF}$

— PMR (preço máximo ao retalhista) = $\text{MCD} + \text{PVD}$

— MCR (margem de comercialização do retalhista) = $45,6\% \cdot \text{PF}$

— PMP (preço máximo ao público) = $\text{MCR} + \text{PMR}$

— MCF (margem de comercialização do produtor para o retalhista) = $\text{PF} \cdot 23.5\%$

— PMR (preço máximo ao retalhista) = $\text{PF} + \text{MCF}$

— MCR (margem de comercialização do retalhista) = $45.6\% \cdot \text{PF}$

-- PMP (preço máximo ao público) = $\text{MCR} + \text{PMR}$

Tabela para o produtor na sua relação comercial com o distribuidor grossista

Medi	PF	MCF	PVD	MCD	PMR	MCR	PMP
Xi		9,5%		14%		45,6%	

Tabela para o produtor na sua relação comercial com o retalhista

Medi	PF	MCF	PMR	MCR	PMP
Xi		23,5%		45,6%	

Despacho

A Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, aplica-se às actividades de importação, armazenagem, distribuição e aos demais processos relativos à comercialização dos medicamentos previstos na alínea b) do seu artigo 3.

Tornando-se necessário definir normas e procedimentos que reforcem o cumprimento pelos importadores - armazenistas e distribuidores, das condições de armazenagem, conservação e segurança dos medicamentos previstas nos artigos 20 e 24 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, e das condições para a actividade de exportação previstas no seu artigo 26, o Ministro da Saúde determina:

Artigo 1. São aprovados as normas e procedimentos das boas práticas de importação, distribuição e exportação de medicamentos, contidas no documento anexo ao presente despacho e que dele faz parte integrante.

Art. 2. Compete ao Departamento Farmacêutico exercer as atribuições de fiscalização e controlo no âmbito destas normas e procedimentos.

Art. 3. O presente despacho entra imediatamente em vigor e carece de publicação oficial no *Boletim da República*.

Ministério da Saúde em Maputo, 27 de Outubro de 2009.—
O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

Normas e procedimentos das boas práticas de importação, distribuição e exportação de medicamentos

CAPÍTULO I

Disposições gerais

ARTIGO 1

(Objectivo)

1. O presente despacho tem por objectivo definir as normas e procedimentos que devem ser cumpridos pelas entidades que se dedicam às actividades de importação, distribuição e exportação de medicamentos, praticadas no território nacional, com vista ao alcance dos princípios que orientam as boas práticas em cada uma das respectivas actividades, e a observância das condições previstas pela Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

2. Os princípios que orientam as boas práticas para as actividades de importação, distribuição e exportação de medicamentos, referidos no número anterior estão em conformidade com as recomendações da Organização Mundial

da Saúde e em harmonia com a componente de Saúde dos Protocolos da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC),

ARTIGO 2
(Âmbito)

1 - As normas e procedimentos referidas no artigo 1 aplicam-se:

- a) Às instalações, condições de armazenagem, conservação e segurança dos medicamentos, previstas na alínea b) do artigo 20 e na alínea a) do artigo 24 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro;
- b) Às exigências referentes ao pessoal técnico e devidamente qualificado previstas na alínea c) do artigo 20 e na alínea b) do artigo 24 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, bem como nos n.ºs 1 e 2 do artigo 65 do Regulamento, aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio;
- c) Às condições específicas referentes à actividade de exportação nos termos previstos pelo artigo 26 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro;
- d) Às condições para o fornecimento de medicamentos, incluindo a respectiva documentação e registos, de acordo com os princípios estabelecidos pelo artigo 25 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro;
- e) Aos princípios que devem ser observados no acto da gestão dos *stocks* de medicamentos, conforme o disposto na alínea c) do artigo 20 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

2. Os medicamentos referidos no n.º 1 do presente artigo devem possuir uma autorização para introdução no mercado, conforme o disposto no número 1 do artigo 21 e no n.º 1 do artigo 8 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, e nas condições previstas pelo regulamento aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio. Devem também obedecer aos princípios de garantia de qualidade previstos no artigo 4 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

CAPÍTULO II

Importação

ARTIGO 3

(Exigências Legais, Normativas e Processuais)

1. A importação de medicamentos só pode ser efectuada por entidades devidamente licenciadas e registadas no Ministério da Saúde, ao abrigo do disposto no artigo 20 da Lei n.º 4/98.

2. Os medicamentos referidos no número anterior só podem ser os registados conforme as disposições legais sobre o licenciamento de importações previstas no número 1 do artigo 21 da Lei n.º 4/98, e nas condições previstas pelo regulamento aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio.

3. Para a garantia da aplicação do previsto nos números anteriores, os importadores titulares do registo do medicamento devem submeter, para cada importação, um pedido de autorização.

4. O pedido referido no número anterior é efectuado mediante preenchimento de modelo apropriado adquirido no Departamento Farmacêutico e contra a apresentação de uma factura pró-forma enviada pelo fornecedor, contendo informações sobre os medicamentos e as quantidades a importar.

5. Após avaliação prévia do expediente, o Departamento Farmacêutico emitirá o Boletim de Importação das Especialidades Farmacêuticas no modelo, assinatura e carimbos reconhecidos pela Direcção Nacional das Alfandegas, sempre que forem cumpridas as exigências previstas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

6. A chegada dos medicamentos no país deverá ser previamente notificada nos termos do artigo 5 deste Diploma, estando o desalfandegalmento para a retirada da mercadoria condicionado à emissão de uma Guia de Saída, emitida pelo Departamento Farmacêutico.

ARTIGO 4

(Garantia da Qualidade)

1. Compete ao importador certificar-se que os medicamentos importados para o país foram fabricados por fabricantes devidamente autorizados e aceites para esse fim no país de origem, e de acordo com normas, no mínimo, equivalentes às boas práticas de fabrico definidas pela legislação nacional que estiver em vigor sobre a respectiva matéria.

2. Todos os medicamentos importados devem ser submetidos à ensaios completos de controlo de qualidade, lote a lote, de acordo com a respectiva autorização de introdução no mercado, e através de laboratório próprio do fabricante no país de origem ou da contratação de serviços de terceiros.

3. Em caso de contratação de serviços de terceiros, devem ser verificadas as seguintes condições:

- a) O laboratório contratado deve possuir licença de funcionamento actualizada, expedida pela respectiva autoridade competente e prova de capacitação para os testes a serem realizados;
- b) O contrato de terceirização deve conter a discriminação dos medicamentos e respectivos testes a serem realizados;
- c) A terceirização permitida nos termos deste despacho deve ter um carácter de concessão temporária, devendo ser aprovada somente para um período não superior a 3 (três) anos improrrogáveis, findo o qual o fabricante deverá comprovar a existência de laboratório próprio de controlo de qualidade.

4. O importador autorizado para desenvolver exclusivamente actividade de importação, só pode importar produtos acabados e em embalagem original, devendo estes ser sempre acompanhados dos respectivos certificados de libertação de lote assinados pela pessoa qualificada do fabricante exportador.

5. Para a confirmação do previsto nos números anteriores pode o Departamento Farmacêutico solicitar sempre que necessário:

- a) Documentação técnica e exaustiva que comprova a existência de laboratório devidamente habilitado para executar o controlo de qualidade dos produtos acabados a serem importados, ou a cópia do contrato de realização deste controlo por meio de terceiros, com especificações das análises a serem realizadas;
- b) Documentação técnica e exaustiva que comprova a existência de condições de instalações, equipamento e pessoal para o fabrico adequado dos medicamentos e em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação

e Controlo, bem como de Depósitos adequados para a conservação das matérias-primas e do produto acabado, de acordo com as Boas Práticas de Armazenagem;

- c) O acesso dos seus inspectores farmacêuticos às instalações principais do fabricante e suas respectivas plantas de fabrico acessórias;
- d) O parecer da autoridade reguladora do país de origem sobre a qualidade dos medicamentos destinados aos país.

6. Cabe ao importador garantir condições de armazenagem e segurança dos medicamentos durante o transporte destes até a chegada ao país de destino, de acordo com as normas estabelecidas pelo Departamento Farmacêutico.

7. Durante o processo de entrada da mercadoria, o Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos procederá ao controlo analítico, lote a lote ou, de acordo com o que as condições permitirem, dos medicamentos importados.

8. A autorização para libertação dos lotes após a análise do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos está sujeita as taxas previstas no Diploma Ministerial Conjunto dos Ministros da Saúde e das Finanças que estiver em vigor.

ARTIGO 5

(Informações sobre o Processo)

1. Após concedida autorização de importação através do Boletim de Importação das Especialidades Farmacêuticas, deve o importador – armazenista, manter o Departamento Farmacêutico, informado sobre o curso das principais etapas decorrentes do respectivo processo de importação.

2. Sem prejuízo de outras informações que o Departamento Farmacêutico vier a necessitar, serão fornecidas sequencialmente e, de acordo com a etapa do processo os seguintes dados:

- a) Data de início de fabrico do medicamento no país de origem e aviso logo que este atinja o seu término;
- b) Data para o embarque do medicamento no porto de origem;
- c) Data de chegada do medicamento no porto do nosso país.

3. Quaisquer alterações às datas previstas no número anterior devem ser comunicadas em tempo útil ao Departamento Farmacêutico.

CAPÍTULO III

Distribuição

ARTIGO 6

(Obrigações Legais das Entidades Licenciadas)

1. Só podem distribuir medicamentos no país, as entidades devidamente licenciadas e registadas no Departamento Farmacêutico ao abrigo do previsto nos artigos 20 e 24 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

2. As entidades referidas no número anterior só podem adquirir medicamentos de fabricantes autorizados nos termos dos artigos 14 e 15 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, ou de outras entidades autorizadas a distribuir medicamentos.

3. As entidades licenciadas para a actividade de distribuição de medicamentos nos termos do n.º 1 do presente artigo só podem fornecer medicamentos às farmácias, estabelecimentos de comércio geral devidamente autorizados e à outras entidades previstas no artigo 25 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

4. Os medicamentos referidos nos números anteriores devem estar registados conforme o disposto no n.º 1 do artigo 8 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, e de acordo com as condições previstas no regulamento aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio.

5. Ao abrigo do disposto na alínea d) do artigo 20 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, os distribuidores de medicamentos licenciados para a actividade nos termos do número 1 do presente artigo devem dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o adequado fornecimento das entidades previstas no n.º 3 do presente artigo.

6. Para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no número anterior, ouvido o Departamento Farmacêutico, o Ministro da Saúde definirá por despacho, os critérios para a determinação das quantidades mínimas que devem ser permanentemente mantidas pelos distribuidores que operam em território nacional.

7. Cumpridas cumulativamente as condições previstas neste despacho, referentes às normas e procedimentos de distribuição de medicamentos, e as obrigações legais referidas no presente artigo, pode o Departamento Farmacêutico à pedido da própria entidade licenciada, passar o respectivo certificado de Boas Práticas de Distribuição.

ARTIGO 7

(Obrigações em Matéria de Pessoal)

1. As entidades licenciadas nos termos do n.º 1 do artigo 6 do presente despacho devem dispor, para a realização das actividades inerentes a respectiva licença, de uma pessoa qualificada e de pessoal técnico responsável, também devidamente qualificado, ao abrigo das disposições previstas na alínea c) do artigo 20 e na alínea b) do artigo 24 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, bem como nos n.ºs 1 e 2 do artigo 65 do regulamento aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio.

2. A pessoa qualificada referida no número anterior deve dispor de autoridade e responsabilidade definidas por escrito nos termos do seu contrato de prestação de serviços, para assegurar que o sistema de qualidade seja concretizado e mantido, devendo assumir presencialmente essas responsabilidades.

3. O pessoal técnico responsável referido no n.º 1 do presente artigo, que esteja envolvido nas actividades de distribuição de medicamentos e particularmente no armazenamento de medicamentos deve ter competência e experiência devidamente comprovadas por currículo escrito, para assegurar que os produtos ou materiais sejam adequadamente armazenados e manuseados.

4. Todo pessoal pertencente as entidades licenciadas para actividade de distribuição, incluindo o envolvido nas operações de limpeza deve receber formação sobre as tarefas que lhes sejam atribuídas, devendo haver um registo das acções de formação sob responsabilidade da pessoa qualificada referida nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

5. Para todo pessoal, devem existir descrições de tarefas claramente definidas, por forma a evitar a execução de actividades específicas que envolvam medicamentos, por pessoas não habilitadas para o efeito.

6. Na sua ausência, a pessoa qualificada deve ser substituída por um profissional com grau equivalente ou superior ao de técnico de farmácia.

ARTIGO 8

(Procedimentos, Documentação e Registos)

1. Os procedimentos de funcionamento da entidade distribuidora de medicamentos devem sempre descrever todas as operações susceptíveis de afectar a qualidade dos medicamentos, devendo ser aprovados, assinados e datados pela pessoa qualificada.

2. As várias operações susceptíveis de afectar a qualidade dos medicamentos referidas no número anterior, incluem, mas não se limitam a:

- a) Recepção e verificação das remessas;
- b) Armazenamento e monitoria das condições de conservação;
- c) Limpeza e manutenção das instalações;
- d) Controlo de agentes infestantes;
- e) Segurança das existências em stock;
- f) Retirada das existências para venda;
- g) Manuseamento durante o transporte;
- h) Investigação de Reclamações;
- i) Devoluções e recolhas.

3. Devem-se proceder ao registo de todas as operações de compra e venda de medicamentos pela entidade distribuidora de medicamentos, os quais devem indicar:

- a) A data da compra ou do fornecimento;
- b) O nome do medicamento;
- c) A quantidade recebida ou fornecida;
- d) O nome e morada do fornecedor ou destinatário.

4. Os registos, preferencialmente informatizados, devem ser efectuados simultaneamente com as operações que lhes dão lugar, devendo estar claros e isentos de erros, para que seja possível reconstituir fielmente todas as actividades ou acontecimentos significativos relacionados com os medicamentos.

5. Os registos referidos no número anterior devem também dar origem aos documentos, em formato autêntico, desde facturas, guias de remessa até as listas de embalagem, que acompanhem os medicamentos e permitam o seu seguimento desde a origem ao destino.

6. Para o alcance do objectivo referido no número anterior, as facturas, guias de remessa, e as listas de embalagem devem conter, para além das informações previstas no número 1 do presente artigo, a indicação dos números de lote, prazos de validade e referência da compra ou venda.

7. Toda a documentação deve estar acessível para qualquer consulta por parte do Departamento Farmacêutico, ou pelo pessoal interno da empresa de distribuição que esteja devidamente autorizado.

8. Devem ser conservados no mínimo, por um período de pelo menos 5 anos, à disposição da entidade ou pessoas referidas no número anterior, os documentos seguintes:

- a) Os contratos celebrados com a pessoa qualificada responsável pela direcção técnica e quando aplicável, os contratos celebrados com empresas que procedam ao transporte dos medicamentos;
- b) Os procedimentos referidos no n.º 1, bem como os registos e documentos referidos nos números de 3 a 6, todos do presente artigo;
- c) Os currículos em regime equivalente ao previsto no n.º 3, os registos das formações referidas no n.º 4, bem como as descrições de tarefas referidos no n.º 4, todos do artigo 7.

ARTIGO 9

(Instalações e Equipamento)

1. Os estabelecimentos que se destinam a distribuição e armazenagem de medicamentos devem dispor de instalações concebidas ou no mínimo adaptadas para o efeito.

2. O edifício deve oferecer condições de espaço que permitam a realização de todas as operações relacionadas com a distribuição dos medicamentos de forma adequada, segura, ordeira e confortável, exigindo-se no mínimo a existência de:

- a) Áreas suficientes e devidamente segregadas para os espaços de recepção, armazenagem e despacho;
- b) Uma área de quarentena para o isolamento dos medicamentos expirados, rejeitados, devolvidos, recolhidos e impróprios para uso.

3. Para além das condições de espaço referidas no número anterior, as instalações devem oferecer condições que protejam os medicamentos da contaminação e deterioração, garantindo-se no mínimo que:

- a) As áreas de armazenagem estejam protegidas contra o aquecimento local excessivo, exposição directa aos raios solares e humidade;
- b) As áreas de recepção e despacho estejam protegidas das poeiras, sujidade e chuva.

4. As instalações devem dispor de equipamento que permita a adequada conservação e arrumação dos medicamentos, exigindo-se no mínimo a existência de:

- a) Dispositivos para monitorização de temperatura e humidade;
- b) Cadeia de frio para a conservação de medicamentos sensíveis;
- c) Prateleiras, estantes e estrados para acomodar devidamente os medicamentos.

ARTIGO 10

(Recepção)

1. Conforme o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 9 do presente despacho, referentes as condições de espaço e protecção dos medicamentos, a zona de recepção deve estar separada da zona de armazenamento e concebida para proteger as remessas em relação ao mau tempo e outros factores adversos.

2. Os medicamentos recebidos devem ser examinados no acto da entrega para que se certifique de que as embalagens

não estejam danificadas, que a remessa corresponde à encomenda e de que o prazo de validade esteja dentro do tempo de vida útil aceitável pela empresa distribuidora.

3. Os medicamentos que não satisfizerem as condições previstas no número anterior devem ser rejeitados e colocados em quarentena até que a situação seja resolvida com o fornecedor.

4. Os medicamentos que necessitem de condições de armazenamento especiais devem ser imediatamente identificados e armazenados, devendo a empresa distribuidora dispor de um sistema para o reconhecimento e manuseamento rápido pelo menos dos medicamentos que:

- a) Conttenham substâncias controladas;
- b) Tenham por natureza prazo de validade curto;
- c) Exijam temperaturas de armazenagem especiais.

ARTIGO 11

(Armazenagem)

1. O manuseamento e armazenagem de medicamentos devem estar de acordo com os procedimentos definidos para prevenir a contaminação, deterioração, danificação das embalagens ou troca de medicamentos.

2. Os medicamentos devem ser obrigatoriamente armazenados nas condições especificadas pelo fabricante, para evitar a sua deterioração pela luz, humidade ou temperatura.

3. A temperatura e a humidade devem ser periodicamente monitorizadas e registadas, devendo esses registos ser regularmente analisados.

4. Se for necessária uma temperatura específica de armazenamento, as áreas de armazenamento devem estar dotadas de aparelhos de registo da temperatura ou outros dispositivos que indiquem a não observância de um intervalo de temperaturas específico.

5. As instalações de armazenamento devem estar limpas e sem detritos, poeiras e agentes infestantes, devendo ser adoptadas precauções especiais contra os derrames, microrganismos e contaminação cruzada, se for o caso.

6. Deverá existir um sistema que assegure a rotação das existências («primeiro a expirar, primeiro a sair») sujeito à verificações periódicas frequentes.

7. Os medicamentos com o prazo de validade a dois meses do seu termo, ou com o mesmo já ultrapassado devem ser separados das existências utilizáveis para sua imediata devolução ao fornecedor.

8. Os medicamentos com embalagem danificada ou os suspeitos de contaminação ou deterioração devem ser retirados das existências comercializáveis, e, caso não sejam imediatamente destruídos, devem ser conservados numa área claramente separada, por forma a não serem vendidos por engano, nem contaminarem outras mercadorias.

9. Devem existir normas para o manuseio de produtos perigosos, inflamáveis e tóxicos.

ARTIGO 12

(Fornecimentos aos clientes)

1. Apenas devem ser efectuados fornecimentos à outros grossistas autorizados ou à entidades habilitadas ou autorizadas a adquirir medicamentos conforme o disposto no n.º 3 do artigo 6 do presente despacho.

2. Para todos os fornecimentos à uma entidade autorizada ou habilitada a adquirir medicamentos, deverá existir um documento que possibilite determinar a data, o nome, a forma farmacêutica e o lote do medicamento, a quantidade fornecida, o nome a morada do fornecedor e do destinatário.

3. Em observação do dever de serviço público, e para acorrer a casos de emergência declarada pelas entidades oficiais, todos os intervenientes no sistema de distribuição deverão estar em condições de fornecer imediatamente os medicamentos que regularmente fornecem às entidades habilitadas ou autorizadas a adquirir medicamentos.

4. Os medicamentos devem ser distribuídos e transportados em todo o seu circuito de modo a que:

- a) Não se perca a sua identificação;
- b) Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;
- c) Sejam adoptadas precauções especiais contra o derrame, a contaminação ou o roubo;
- d) Estejam em condições de segurança e não sejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, humidade ou outros factores adversos, nem à acção de microrganismos ou agentes infestantes.

5. Os medicamentos que necessitem de controlo da temperatura durante o armazenamento devem igualmente ser transportados em condições especiais adequadas.

ARTIGO 13

(Devoluções dos Clientes)

1. Para evitar a sua redistribuição, os medicamentos sem problemas de qualidade que sejam devolvidos dos clientes devem ser separados das existências comercializáveis até que seja adoptada uma decisão quanto ao seu destino.

2. Os medicamentos devolvidos referidos no número anterior, só podem regressar às existências comercializáveis se cumulativamente se verificarem as seguintes condições:

- a) Se as mercadorias estiverem nos respectivos contentores originais e estes não tiverem sido abertos e se encontrarem em boas condições;
- b) Se tiver sido apurado que as mercadorias estiveram armazenadas e foram manuseadas de modo adequado, enquanto na posse do cliente;
- c) Se o período remanescente até ao fim do prazo de validade for aceitável;
- d) Se o tiverem sido examinados e analisados pelo director técnico.

3. A avaliação referida na alínea d) do número anterior deve atender à natureza do produto, às eventuais condições de armazenamento de que necessita, ao tempo decorrido desde que foi enviado, e se necessário à informações prestadas pelo titular da autorização de introdução no mercado ou pela pessoa qualificada junto do fabricante do produto.

4. Devem ser mantidos registos das devoluções e o director técnico deve aprovar formalmente a reintegração das mercadorias nas existências.

ARTIGO 14

(Recolhas)

1. As empresas distribuidoras de medicamentos devem evitar ao máximo a chegada ao consumidor, de medicamentos cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pelas autoridades competentes ou decidida pelos titulares de autorização que permitam a sua comercialização ou pelos respectivos representantes;

2. Por forma a assegurar a eficácia do processo de recolha dos medicamentos a serem retirados de circulação, as empresas distribuidoras devem sempre dispor de um sistema de registo de fornecimentos que possibilite a identificação e contactos imediatos de todos os destinatários de um dado medicamento.

3. Deverá existir um procedimento escrito relativo à um plano de emergência para pedidos de recolha, devendo ser designado pelo director técnico, um responsável pela execução e coordenação destes pedidos.

4. Depende do caso e se a recolha abranger aos retalhistas, as empresas distribuidoras poderão decidir comunicar sobre as medidas, quer a todos os seus clientes quer apenas aos que tenham recebido o lote objecto do pedido.

5. Os medicamentos a devolver, tanto ao nível da empresa distribuidora como também ao nível dos seus clientes, devem ser imediatamente separados dos medicamentos prontos a serem comercializados, e armazenados numa área separada e apropriada, até que sejam devolvidos, de acordo com as instruções do titular da autorização de introdução no mercado.

ARTIGO 15

(Medicamentos Falsificados e Adulterados)

1. Quando identificados, os medicamentos falsificados e adulterados presentes na rede de distribuição devem ser separados dos restantes medicamentos para evitar confusões, procedendo de imediato a comunicação às autoridades competentes e ao titular da autorização de introdução no mercado.

2. Qualquer operação de devolução, rejeição ou recolha e recepção de medicamentos falsificados e adulterados deve ser devidamente registada, devendo os registos estar à disposição das autoridades competentes.

3. Em qualquer dos casos referidos no número anterior, deve ser adoptada uma decisão formal, documentada e registada sobre o destino desses medicamentos.

4. O director técnico e, se for necessário, o titular da autorização de introdução no mercado devem participar no processo de tomada de decisões.

ARTIGO 16

(Regime de Inspeção)

1. As empresas distribuidoras de medicamentos devem facultar aos trabalhadores, funcionários ou agentes do Departamento Farmacêutico, ou de outras entidades com competência fiscalizadora o acesso aos locais, instalações e equipamentos existentes, bem como disponibilizar todos os documentos comprovativos do respeito pelo disposto no presente despacho.

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, as empresas distribuidoras de medicamentos devem realizar repetidas auditorias internas com vista ao acompanhamento da aplicação e observância das normas relativas à distribuição presentes neste despacho e à proposta das medidas de correcção necessárias.

3. As empresas distribuidoras de medicamentos devem manter registos das auditorias internas realizadas nas condições previstas pelo número anterior, bem como de quaisquer medidas de correcção subsequentes.

CAPÍTULO IV

Exportação

ARTIGO 17

(Condições para Exportação)

1. A exportação de medicamentos só pode ser realizada por entidades devidamente autorizadas a proceder a sua fabricação, conforme o disposto no artigo 26 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

2. É proibida a exportação de medicamentos que tenham sido retirados do mercado por razões de protecção da saúde pública.

3. Qualquer requerente de uma autorização de exportação deve solicitar ao Departamento Farmacêutico, a emissão de parecer científico sobre a avaliação de medicamentos destinados exclusivamente a exportação.

ARTIGO 18

(Certificação do Processo)

1. O requerimento do fabricante, do exportador ou a autoridade reguladora do país de destino, o Departamento Farmacêutico, emite o documento que certifique a titularidade da autorização de fabrico por parte de um fabricante de medicamentos no território nacional.

2. Ao certificar, o Departamento Farmacêutico, toma em consideração as disposições em vigor na Organização Mundial de Saúde e as normas da SADC.

3. A pedido do exportador, o Departamento Farmacêutico, emite uma declaração destinada unicamente a indicar que os medicamentos nela discriminados estão autorizados a ser comercializados em Moçambique.

CAPÍTULO IV

Infracções e Responsabilidade

ARTIGO 19

(Sanções)

1. As infracções às normas previstas no presente despacho, sejam cometidas pelos importadores e distribuidores ou as cometidas pelos fabricantes-exportadores, serão punidas com sanções previstas nos artigos 45 e 46 da Lei n.º 4 /98, de 14 de Janeiro, sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar e civil e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar.

2. A instrução dos procedimentos para o levantamento dos processos referidos no número anterior cabe ao Departamento Farmacêutico, sem prejuízo de intervenção, no domínio das respectivas atribuições, de outras entidades públicas.

Despacho

Usando das competências que me são atribuídas pelo Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro, conjugado com artigo 23 do Estatuto Geral dos Funcionários e Agentes do Estado, aprovado pela Lei n.º 14/2009, de 17 de Março, e nos termos do previsto no Diploma Ministerial n.º 125/2003, de 26 de Novembro:

Artigo 1. Nomeio a Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação, com a seguinte composição:

- a) Dra. Orlanda Albuquerque — Médica Especialista em Pediatria, presidente do Colégio de Pediatria e Presidente da Comissão Nacional de Pós-Graduação;
- b) Dr. Américo Assan — Médico Especialista em Cirurgia e Director Nacional de Assistência Médica — Membro da Comissão Nacional de Pós-Graduação;
- c) Dr. Martinho Dgedge — Médico Especialista em Saúde Pública — Director Nacional Adjunto dos Recursos Humanos, Área de Formação — Membro da Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação;
- i) Dra. Elizabeth Nunes — Médica Especialista em Pneumologia Chefe dos Serviços de Pneumologia do Hospital Central do Maputo, Presidente do Colégio de Pneumologia — Membro da Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação;
- i) Prof. Dr. Fernando Vaz — Médico Especialista em Cirurgia, Professor Associado da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane (UEM), Presidente do Conselho Nacional de Especialidades da Ordem dos Médicos de Moçambique e Presidente do Colégio de Cirurgia Geral, Membro da Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação;
- f) Dra. Ana Olga Mocumbi — Médica Especialista em Cardiologia, Prof. Auxiliar na Faculdade de Medicina da UEM, Secretária do Conselho Nacional de Especialidades da Ordem dos Médicos de Moçambique e Presidente do Colégio de Cardiologia, Membro da Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação;
- g) Dr. Benjamim Moiane — Médico Especialista em Neurologia, Prof. Auxiliar na Faculdade de Medicina da UEM, Presidente do Colégio de Neurologia, Membro da Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação.

Art. 2. A Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação tem as seguintes tarefas:

- a) Indicar as vagas para as especialidades, sua distribuição pelos Hospitais e Serviços acreditados e sua divulgação;

- b) Informar aos Serviços ou departamentos acreditados, com base na informação fornecida pelos colégios de especialidade, o número de candidatos que poderão receber, o período de duração da formação e ainda, indicar quais os serviços ou departamentos acreditados para a formação dos médicos em Pós-Graduação;
- i) Colaborar com os Colégios de Especialidades na criação de condições para que os Serviços ou Departamentos sejam acreditados para as respetivas especialidades;
- d) Colaborar na aprovação dos Regulamentos para cada especialidade e promover a sua publicação no *Boletim da República*;
- e) Nomear os membros do júri dos exames de acesso à especialidade, por grupos de especialidades (médicos, cirúrgicas, saúde pública e medicina dentária) e dos exames finais para a obtenção das especialidades;
- f) Selecionar os candidatos já aprovados nas provas de acesso, para cada local de estágio, de acordo com o respectivo colégio e coordenador da especialidade e emitir guias de colocação;
- g) Recolher e arquivar as informações das avaliações dos pós-graduados no processo de especialização;
- h) Promover a criação de Conselho Hospitalares de pós-graduação nos hospitais onde se faz a pós-graduação;
- i) Avaliar o processo e a qualidade de formação.

Único. É revogado o despacho de 9 de Outubro de 2007, de S.Excia o Ministro da Saúde, publicado no *Boletim da República* n.º 52, I Série, de 31 de Dezembro de 2007 e o presente despacho entra imediatamente em vigor e carece de publicação oficial no *Boletim da República*.

Ministério da Saúde, em Maputo, 27 de Outubro de 2009. — O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

Despacho

Com o objectivo de imprimir uma maior dinâmica nas actividades desenvolvidas no Departamento de Infra-Estruturas da Direcção de Planificação e Cooperação Internacional e tornando-se necessária a delegação de competências que me são atribuídas pelas disposições conjugadas da alínea e) do artigo 204 da Constituição da República e os n.ºs 1 e 2 do artigo 22 do Decreto n.º 30/2001, de 15 de Outubro, determino:

Único. Ao Chefe do Departamento de Infra-Estruturas da Direcção de Planificação e Cooperação Internacional são delegadas competências para autorizar despesas variáveis constantes das verbas atribuídas ao respectivo Departamento até ao valor de cinquenta mil metcais (50 000,00MT).

O presente Despacho entra imediatamente em vigor. Maputo, 27 de Outubro de 2009. — O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

Despacho

A informação sobre medicamentos é uma actividade que permite o tratamento e a comunicação de dados sobre os vários aspectos relacionados com o medicamento, contribuindo para Uso Racional do Medicamento.

De acordo com o ponto 3 do artigo 34 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, torna-se necessário estabelecer mecanismos para o uso cada vez mais racional do medicamento.

Neste sentido, o Ministro da Saúde, usando das competências que lhe são atribuídas pela alínea c) do n.º 2, conjugado com o n.º 8, ambos do artigo 3 do Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro, determina:

Artigo 1. É criado no Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde o Centro de Informação sobre o Medicamento.

Art. 2. O presente Despacho entra imediatamente em vigor.

Ministério da Saúde, em Maputo, 4 de Novembro de 2009.

— O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

Despacho

São elevados os riscos de ocorrência de falência terapêutica e de casos de recrudescência e resistência aos antimaláricos derivados da artemisinina, quando usados em monoterapia. Com vista a cumprir as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS), no que concerne à proibição da circulação e dispensa dos derivados da artemisinina usados em monoterapia, o Ministro da Saúde, no âmbito das competências que lhe são atribuídas pelo Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro, determina:

Artigo 1. É proibida a circulação no mercado nacional de todos os medicamentos antimaláricos derivados da artemisinina cuja composição se destine ao uso em monoterapia e por via de administração oral.

Art. 2. O presente Despacho entra imediatamente em vigor.

Ministério da Saúde, em Maputo, 4 de Novembro de 2009.

— O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

Despacho

Face ao crescente número de casos reportados em todo o Mundo de medicamentos falsificados ou com fraca qualidade, torna-se imperioso reforçar os mecanismos existentes para garantir a qualidade dos medicamentos que circulam no território nacional. Dentro das competências que me são atribuídas de acordo com artigos 2 e 3, ambos do Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro, determino:

1. É criada a Comissão Nacional de Garantia de Qualidade de Medicamentos, adiante designada CNGQM, na dependência do Departamento Farmacêutico;

2. A CNGQM terá as seguintes atribuições:

a) Elaborar o Regulamento de Garantia da Qualidade;

b) Produzir normas, procedimentos e linhas de orientação para garantia da qualidade nos processos de fabrico, armazenamento e transporte de medicamentos;

c) Elaborar e actualizar a lista anual de medicamentos a serem recolhidos e analisados para a vigilância dos mesmos, depois de autorizada a sua introdução no mercado nacional;

d) Elaborar e coordenar o plano de amostragem nacional;

e) Emitir pareceres relativos à política de prevenção e combate a contrafacção de medicamentos e outros produtos de saúde.

3. A Comissão é constituída por:

Dr. Lucílio Williams – Presidente;

Dra. Alda Mariano – Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane;

Drª. Marilene Esmael – Central de Medicamentos e Artigos Médicos;

Drª. Ligia Tembe – Departamento Farmacêutico;

Drª. Sureia Hassamo – Departamento Farmacêutico.

4. O presente Despacho entra imediatamente em vigor.

Ministério da Saúde, em Maputo, 4 de Novembro de 2009.

— O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

Despacho

Torna-se necessário harmonizar os procedimentos de registo de medicamentos com as normas da SADC, no que concerne à concessão de titularidade da Autorização para Introdução dos medicamentos no mercado. Neste quadro o Ministro da Saúde, gozando das competências que lhe são atribuídas pelo artigo 32 do Regulamento de Registo de Medicamentos, aprovado pelo Decreto n.º 22/99, de 4 de Maio, determina:

Artigo 1. A concessão da autorização da titularidade para introdução no mercado de uma especialidade farmacêutica em Moçambique deve ser emitida a favor da empresa detentora do registo dessa especialidade farmacêutica no país de origem, podendo esta ser o fabricante do medicamento ou não.

Art. 2. Ao titular da autorização para introdução no mercado moçambicano recai a responsabilidade de retirada do produto do mercado, nos termos do artigo 10 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

Art. 3. Sem prejuízo das disposições previstas no artigo 18 do Decreto n.º 22/99, de 4 de Maio, as empresas nacionais que forem representantes das empresas estrangeiras titulares da autorização para introdução no mercado assumem a responsabilidade legal, em território moçambicano, de todos os aspectos relacionados com o registo de medicamentos.

Art. 4. Sem prejuízo da responsabilidade legal prevista no artigo anterior, e das demais disposições previstas na legislação em vigor, sobre as empresas nacionais que foram

representantes das empresas estrangeiras titulares da autorização para introdução no mercado, recaem as seguintes responsabilidades:

- a) Servir de ponto de contacto e elo de ligação para a transmissão de informações entre o Ministério da Saúde e o titular de autorização para introdução no mercado;
- b) Acompanhar todo processo de registo, desde a preparação dos *dossiers* para a submissão até à recepção dos respectivos certificados;
- c) Assegurar a importação dos medicamentos autorizados e garantir a disponibilidade regular dos mesmos no território nacional;
- d) Acompanhar todas actividades inerentes aos pós-registo de medicamentos incluindo alterações e renovações;
- e) Apoiar e tornar acessíveis para o Ministério da Saúde as acções de inspecção, farmacovigilância e verificação da qualidade respeitantes aos medicamentos autorizados;
- f) Apoiar o respectivo titular na recolha dos medicamentos do mercado sempre que for necessário;
- g) Realizar outras actividades no âmbito de suas atribuições como representante legal ou as que o Ministério da Saúde recomendar em prol do interesse público.

Ministério da Saúde, em Maputo, 27 de Outubro de 2009. —
O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.