



# BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

## 7.º SUPLEMENTO

IMPrensa Nacional de Moçambique, E.P.

### AVISO

A matéria a publicar no «Boletim da República» deve ser remetida em cópia devidamente autenticada, uma por cada assunto, donde conste, além das indicações necessárias para esse efeito, o averbamento seguinte, assinado e autenticado: **Para publicação no «Boletim da República».**

### SUMÁRIO

Conselho de Ministros:

**Decreto n.º 115/2020:**

Aprova o Estatuto Orgânico da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Instituto Público, abreviadamente designada por ANARME, IP.

**Decreto n.º 116/2020:**

Concernente à revisão do Decreto n.º 46/2015, de 31 de Dezembro, que cria o Serviço Nacional de Sangue, abreviadamente designado por SENASA.

**Resolução n.º 68/2020:**

Aprova a Política e Estratégia de Segurança Rodoviária, abreviadamente designada por PESR.

### CONSELHO DE MINISTROS

**Decreto n.º 115/2020**

**de 31 de Dezembro**

Havendo necessidade de regulamentar a organização e funcionamento da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, abreviadamente designada por ANARME, criada pelo n.º 1 do artigo 6 da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, de modo a adequá-la ao regime jurídico dos institutos públicos, previsto no Decreto n.º 41/2018, de 23 de Julho, ao abrigo do n.º 5 do artigo 6 da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, o Conselho de Ministros decreta:

### CAPÍTULO I

#### Disposições Gerais

##### ARTIGO 1

##### (Aprovação)

É aprovado o Estatuto Orgânico da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Instituto Público, abreviadamente designada por ANARME, IP.

##### ARTIGO 2

##### (Natureza)

A ANARME, IP, é uma instituição pública, de categoria A, dotada de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial, que desempenha as suas funções em conformidade com a Lei do Medicamento, o presente Decreto e demais legislação aplicável.

##### ARTIGO 3

##### (Objecto)

O presente Decreto tem por objecto definir as regras de organização, gestão e funcionamento da ANARME I.P, bem como as competências dos seus órgãos.

##### ARTIGO 4

##### (Âmbito)

A ANARME, IP, actua nos seguintes domínios:

- dos medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde para uso humano;
- dos processos de investigação, registo, importação/exportação, armazenamento, distribuição, transporte, controlo de qualidade, comercialização, prescrição, dispensa, utilização e regime de preços dos produtos descritos na alínea anterior;
- da farmacovigilância, do exercício da profissão farmacêutica e demais profissionais de saúde, do público em geral, da publicidade e propaganda;
- das substâncias activas e inactivas, dos excipientes e outros materiais utilizados no fabrico e preparação dos produtos descritos na alínea a) deste artigo, bem como das embalagens primárias e secundárias;
- de todos os produtos cuja composição inclua substâncias farmacologicamente activas;
- das actividades das entidades que intervêm nos processos referidos na alínea b) e c) deste artigo.

## ARTIGO 5

**(Sede e representação)**

1. A ANARME, IP, com sede na Cidade de Maputo, exerce actividade em todo território nacional.

2. A ANARME, IP, pode abrir delegações ou outras formas de representação em qualquer parte do território Nacional, mediante autorização do Ministro de tutela sectorial, ouvido o Ministro que superintende a área das finanças e o representante do Estado na Província em que a delegação será criada.

## ARTIGO 6

**(Atribuições)**

A ANARME, IP, tem como atribuição a regulação, supervisão, fiscalização, sancionamento e representação, em conformidade com a Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro e o presente Decreto.

## ARTIGO 7

**(Competências da ANARME, IP)**

1. Compete a ANARME, IP:

- a) propor ao Governo a definição ou ajuste de políticas de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano e velar pela sua execução;
- b) pronunciar-se e dar parecer sobre todas as questões relativas ao medicamento, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano;
- c) regular, supervisionar e fiscalizar o uso de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para o uso humano;
- d) sancionar a má produção, distribuição e comercialização do medicamento, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano;
- e) elaborar e manter actualizado o Formulário Nacional do Medicamento, Lista dos Medicamentos Essenciais e de outros insumos;
- f) avaliar e recomendar à decisão do Ministro que superintende a área da Saúde, sobre os pedidos de registos de medicamentos e emitir os competentes certificados;
- g) controlar a qualidade dos medicamentos, vacinas produtos biológicos e de saúde para uso humano, em circulação no País;
- h) proceder a instrução de processos relativos aos pedidos de licenciamento na área farmacêutica;
- i) promover a investigação e produção nacional de medicamento, vacinas e produtos biológicos e de saúde de uso humano;
- j) assegurar o controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, conforme o estabelecido nas convenções internacionais;
- k) proceder ao registo de profissionais da Área Farmacêutica;
- l) garantir a farmacovigilância;
- m) propor a fixação de preços de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde para o uso humano;
- n) promover o uso racional dos medicamentos;
- o) organizar e realizar a inspecção farmacêutica.

2. Compete ainda a ANARME, IP:

- a) promover o acesso dos profissionais de saúde e consumidores às informações necessárias para a utilização racional de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde para uso humano;
- b) fiscalizar e inspecionar as Boas Práticas (boas práticas clínicas, de fabrico, de distribuição, entre outras), nos

estabelecimentos que actuam na área farmacêutica e garantir as respectivas certificações conforme aplicável;

- c) atuar em caso do cometimento de infracções na área dos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano;
- d) avaliar, controlar e recomendar à decisão do Ministro que superintende a área da Saúde, sobre os pedidos de pós-registo de medicamentos e emitir os competentes certificados;
- e) formar e qualificar os recursos humanos;
- f) realizar a monitoria da qualidade pós-comercialização dos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano;
- g) garantir a aprovação e implementação de uma política de preços de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano;
- h) elaborar propostas de normação sobre as práticas de divulgação de produtos e informação médico-farmacêutica, junto as unidades sanitárias e profissionais de saúde;
- i) regular, fiscalizar e decidir sobre os ensaios clínicos;
- j) monitorar o consumo e utilização de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano;
- k) definir as regras necessárias para o reconhecimento e à aplicação de decisões regulamentares, emanadas por outros órgãos reguladores e organismos internacionais;
- l) estabelecer a cooperação com órgãos reguladores de medicamentos de outros países, com vista ao prosseguimento de objectivos e interesses comuns, bem como implementar os instrumentos legais internacionais, convenções e acordos relacionados com os subsectores da área farmacêutica, no seu âmbito de actuação.

## ARTIGO 8

**(Tutela)**

1. A ANARME, IP, é tutelada, sectorialmente, pelo Ministro que superintende a área da saúde e, financeiramente, pelo Ministro que superintende a área das finanças.

2. A tutela sectorial compreende a prática dos seguintes actos:

- a) aprovar as políticas gerais, os planos anuais e plurianuais, bem como os respectivos orçamentos;
- b) aprovar o Regulamento Interno da ANARME, IP;
- c) propor o quadro de pessoal para aprovação pelo órgão competente;
- d) proceder ao controlo do desempenho, em especial, quanto ao cumprimento dos fins e dos objectivos estabelecidos;
- e) revogar ou extinguir os efeitos dos actos ilegais praticados pela ANARME, IP, nas matérias da sua competência;
- f) exercer acção disciplinar sobre os membros dos órgãos da ANARME, IP, nos termos da legislação aplicável;
- g) nomear os administradores da ANARME, IP, excepto o seu Presidente;
- h) ordenar a realização de acções de inspecção, fiscalização ou auditoria dos actos praticados pelos órgãos da ANARME, IP;
- i) ordenar a realização de inquéritos ou sindicâncias nos serviços;
- j) propor à entidade competente a nomeação do órgão máximo da ANARME, IP, nos termos previstos no Decreto e na legislação aplicável;

- k) aprovar todos os actos que carecem de autorização prévia da tutela sectorial;
  - l) praticar todos os actos de controlo da legalidade.
3. A tutela financeira compreende a prática dos seguintes actos:
- a) aprovar os planos de investimento nos termos da legislação aplicável;
  - b) aprovar alienação de bens próprios, observando a legislação vigente;
  - c) proceder ao controlo do desempenho financeiro, em especial, quanto ao cumprimento dos fins e dos objectivos estabelecidos e quanto à utilização dos recursos postos à sua disposição;
  - d) aprovar a contratação dos empréstimos externos e internos de créditos correntes, com a obrigação de reembolso até 2 anos;
  - e) ordenar a realização de inspecções financeiras;
  - f) praticar outros actos de controlo financeiro, nos termos do diploma de criação e demais legislação aplicável;
  - g) exercer outros poderes conferidos por Lei.

#### ARTIGO 9

##### (Princípios orientadores da regulamentação farmacêutica)

Os princípios orientadores da ANARME, IP, consubstanciam-se nas Boas Práticas Regulamentares que consistem em:

- a) universalidade de cobertura, em todos os níveis de atenção;
- b) equidade no acesso aos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde;
- c) garantia da qualidade, inocuidade e eficácia dos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para uso humano;
- d) utilização do critério fármaco epidemiológico para selecção dos medicamentos essenciais;
- e) fortalecimento da complementaridade entre o sector público e privado na produção, importação e comercialização de medicamentos;
- f) excelência e auto-avaliação contínua;
- g) respeito pelos códigos da ética e deontologia profissional;
- h) transparência, Imparcialidade e prestação de contas;
- i) promoção da gestão participativa e da capacidade de inovação;
- j) legalidade, consistência e proporcionalidade;
- k) flexibilidade, eficiência e eficácia.

#### CAPÍTULO II

##### Regulação e Supervisão

#### ARTIGO 10

##### (Poderes de regulação e supervisão)

A ANARME, IP, tem o poder de:

- a) propor a aprovação de regulamentos ao Ministro que superintende a área da saúde e aprovar directrizes para o fabrico, importação e exportação, distribuição, venda e uso de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para o uso humano;
- b) autorizar a realização de ensaios clínicos, mediante parecer da Comissão de Bioética;
- c) recomendar ao Ministro que tutela a área de saúde, a interrupção temporária de um ensaio clínico ou cancelamento definitivo do mesmo, com base na verificação do cumprimento das Boas Práticas Clínicas;
- d) propor ao Ministro que superintende a área da saúde a concessão ou cancelamento de uma autorização de fabrico, importação e introdução no mercado de

- medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para o uso humano, sujeitos às condições adequadas e rever as condições de autorização, conforme necessário;
- e) retirar do mercado os medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para o uso humano, que se mostrem nocivos;
- f) ordenar a inutilização ou descarte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde para o uso humano;
- g) propor ao Ministro que superintende a área da saúde, a concessão ou retirada de licenças, quando violam o disposto nas disposições legais aplicáveis aos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores, armazenistas e retalhistas de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para o uso humano;
- h) investigar condutas relacionadas com fabrico, importação, exportação, armazenamento, distribuição, venda e uso de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para o uso humano;
- i) inspeccionar, com ou sem aviso prévio, as instalações sujeitas a sua regulação e supervisão, ou estabelecimentos suspeitos de estarem ligados aos produtos e profissionais regulamentados nos termos da Lei do Medicamento;
- j) colher amostras de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano, para a devida testagem as entidades envolvidas no fabrico, importação, exportação, armazenamento, distribuição e venda;
- k) colectar e empregar taxas pelos serviços prestados, nos termos do Diploma Ministerial conjunto entre os Ministros que superintendem as áreas das finanças e da saúde;
- l) contratar e encerrar serviços;
- m) diligenciar para a instrução de procedimentos administrativos, civis ou criminais nos casos aplicáveis;
- n) desenvolver, em colaboração com outras entidades, actividades, com vista ao combate à venda ilícita e contrafacção de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde;
- o) avaliar e decidir os pedidos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde no preço dos medicamentos;
- p) exercer os demais poderes necessários atribuídos por lei, para o desempenho de suas funções.

#### CAPÍTULO III

##### Sistema Orgânico

#### ARTIGO 11

##### (Órgãos)

1. São órgãos da ANARME, IP:

- a) o Conselho da Administração;
- b) o Conselho Fiscal;
- c) o Conselho Consultivo;
- d) o Conselho Técnico;
- e) o Fórum Consultivo da ANARME, IP.

2. Integram ainda os seguintes órgãos da ANARME, IP, as comissões técnicas especializadas, que são órgãos consultivos da ANARME, IP, constituídos por personalidades com qualificações e experiência comprovada, nas áreas de intervenção da ANARME, IP, e actuam com independência técnica e científica, de acordo com as respectivas competências.

3. O modo de organização e funcionamento das comissões técnicas especializadas são estabelecidos em regulamentos específicos, a ser aprovado pelo Ministro que superintende a área da saúde.

#### ARTIGO 12

##### (Conselho de Administração da ANARME, IP)

1. O Conselho de Administração da ANARME, IP, é o órgão de coordenação e gestão das actividades, constituído por três administradores executivos, sendo um deles o presidente.

2. Os membros do Conselho de Administração são escolhidos, de entre pessoas de reconhecida idoneidade, capacidade e experiência, bem como combinação dos campos de conhecimento técnico da regulamentação farmacêutica, tecnologia e ciências farmacêuticas, farmacologia, toxicologia, química, microbiologia, fisiologia, bioquímica e outras ciências afins, relativas ao sector da farmácia e do medicamento.

3. O Presidente do Conselho de Administração é nomeado pelo Conselho de Ministros, sob proposta do Ministro que superintende a área da saúde.

4. Os restantes membros do Conselho de Administração são seleccionados em concurso público e nomeados pelo Ministro que superintende a área da saúde.

5. Os membros do Conselho de Administração são designados por mandato individual de 4 anos, podendo ser renovável uma única vez.

6. O mandato dos membros do Conselho de Administração pode cessar antes do seu termo, por decisão fundamentada da entidade competente para os nomear, com base em justa causa, sem direito a qualquer indemnização ou compensação.

#### ARTIGO 13

##### (Competências do Conselho de Administração)

1. Compete ao Conselho de Administração da ANARME, IP:

- a) elaborar os planos anuais e os respectivos orçamentos, plurianuais de actividades e assegurar a respectiva execução;
- b) acompanhar e avaliar sistematicamente actividade desenvolvida, designadamente a utilização dos meios postos à sua disposição e os resultados atingidos;
- c) elaborar o relatório de actividades;
- d) elaborar o balanço, nos termos da legislação aplicável;
- e) autorizar a realização das despesas e a contratação de serviços de assistências técnica, nos termos da legislação aplicável;
- f) convocar e presidir as reuniões do conselho de administração e assegurar o seu funcionamento;
- g) aprovar os projectos de regulamentos, previstos no estatuto orgânico e os que sejam necessários ao desempenho das atribuições;
- h) praticar os demais actos de gestão, decorrente da aplicação do estatuto orgânico, necessários ao bom funcionamento de serviços;
- i) estudar e analisar quaisquer outros assuntos de natureza técnica e científico, relacionado com o desenvolvimento das actividades da ANARME, IP;
- j) harmonizar as propostas dos relatórios do balanço periódico do Plano Económico e Social;
- k) exercer outros poderes que constem do regulamento interno e demais legislação aplicável.

2. Podem ser convidados a participar nas sessões do Conselho de Administração outros quadros da instituição e especialistas da área de medicamentos e vacinas e outros produtos biológicos e de Saúde, em função das matérias agendadas.

3. O Conselho de Administração reúne, ordinariamente, de quinze em quinze dias e, extraordinariamente, sempre que o presidente o convoque ou por solicitação de um dos membros.

#### ARTIGO 14

##### (Impedimentos e incompatibilidade)

1. Os membros do Conselho de Administração não podem desempenhar quaisquer outras funções públicas ou privadas sujeitas a jurisdição da ANARME, IP.

2. No caso de existirem participações sociais ou interesses em empresas, as mesmas devem ser declaradas antes da tomada de posse.

3. O regime de incompatibilidades e impedimentos cinge-se ao Estatuto Geral dos Funcionários e Agentes do Estado e à Lei de Probidade Pública.

4. As incompatibilidades e impedimentos previstos no número anterior são aplicáveis aos funcionários que ocupam cargos de Direcção, Chefia e Confiança na Instituição.

#### ARTIGO 15

##### (Competência do Presidente do Conselho de Administração)

Compete ao Presidente do Conselho de Administração:

- a) dirigir a ANARME, IP;
- b) presidir as reuniões do Conselho de Administração e assegurar o funcionamento da ANARME, IP;
- c) executar e fazer cumprir a lei, as resoluções e deliberações do Conselho de Administração;
- d) coordenar a elaboração do plano anual da actividade da ANARME, IP;
- e) exercer os poderes de Direcção, gestão e disciplina do pessoal;
- f) representar a ANARME, IP, em juízo ou fora dele;
- g) controlar a arrecadação das receitas da ANARME, IP;
- h) supervisionar técnica e administrativamente a instituição, as actividades pertinentes à fiscalização do cumprimento da legislação e procedimentos relativos à realização das actividades da farmácia e os actos administrativos de gestão e administração do pessoal;
- i) convocar as reuniões do Conselho de Administração;
- j) coordenar a actividade do Conselho de Administração;
- k) exercer os poderes de direcção, gestão e de aplicação de sanção disciplinar do pessoal;
- l) nomear os Chefes de Gabinetes, Chefes de Departamentos Centrais Autónomos, Chefes de Departamentos Centrais e Chefes de Repartições Centrais;
- m) assegurar as relações da ANARME, IP, com o Governo e com as demais entidades públicas e privadas;
- n) representar a ANARME, IP, na outorga dos contratos, salvo quando a lei exija outra forma de representação;
- o) realizar outras actividades que lhe sejam cometidas pela legislação aplicável.

#### ARTIGO 16

##### (Conselho Fiscal)

1. O Conselho Fiscal é o órgão responsável pelo controlo da legalidade da regularidade e boa gestão financeira e patrimonial da ANARME, IP.

2. O Conselho Fiscal é composto por 3 membros, sendo 1 presidente e 2 vogais, representando a área de tutela financeira, da administração estatal e função pública e do sector da saúde.

3. Os membros de Conselho Fiscal são nomeados por despacho conjunto dos Ministros que superintendem as áreas das finanças, da administração estatal e função pública e da saúde.

4. O presidente do Conselho Fiscal representa o Ministério de tutela financeira.

5. O mandato dos membros do Conselho Fiscal é de 3 anos, podendo ser renovável uma única vez por igual período.

6. O Conselho Fiscal reúne-se ordinariamente uma vez em cada trimestre.

#### ARTIGO 17

##### (Competências do Conselho Fiscal)

##### 1. Compete ao Conselho Fiscal:

- a) acompanhar e controlar, com regularidade, o cumprimento das leis e decretos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial da ANARME, IP;
- b) analisar a contabilidade da ANARME, IP;
- c) proceder a verificação prévia e dar o respectivo parecer sobre o orçamento, suas revisões e alterações, bem como sobre o plano de actividades na perspectiva da sua cobertura orçamental;
- d) emitir pareceres sobre os relatórios de gestão, de exercício e da conta de gerência, incluindo os documentos de certificação legal de contas;
- e) emitir pareceres para a aquisição, arrendamento, alienação e oneração de bens móveis e imóveis da ANARME, IP;
- f) emitir parecer sobre aceitação de doações, heranças ou legados;
- g) manter o Conselho de Administração da ANARME, IP, informado sobre os resultados das verificações e exames que proceda;
- h) elaborar relatórios periódicos da sua acção fiscalizadora, incluindo um relatório anual global;
- i) propor ao Ministro de tutela financeira e ao Conselho de Administração a realização de auditorias internas, quando se revelar necessário ou conveniente;
- j) verificar, fiscalizar e apreciar a legalidade da organização e funcionamento da ANARME, IP;
- k) avaliar a eficiência, eficácia e efectividade dos processos de desconcentração e descontração das competências e verificar o seu funcionamento;
- l) verificar a eficácia dos mecanismos e técnicas adoptadas pela ANARME, IP, para atendimento e serviços públicos;
- m) fiscalizar a aplicação do Estatuto Orgânico da ANARME, IP, do Estatuto Geral do Funcionário e Agente do Estado e demais legislação, relativa ao pessoal, ao procedimento administrativo e ao funcionamento da ANARME, IP, bem como outra legislação de carácter geral, aplicável a administração pública;
- n) aferir o grau de resposta dado pela ANARME, IP, às solicitações dos cidadãos ou da classe servida;
- o) averiguar o nível de alinhamento dos planos de actividade adoptados e implementados pela ANARME, IP, com os objectivos e prioridades do governo;
- p) aferir o grau de observância das instruções técnicas e metodológicas emitidas pela Ministro que superintende a área da saúde;
- q) aferir o grau de alcance das metas periódicas definidas pela ANARME, IP, bem como, pelo Ministro que superintende a área da saúde;
- r) pronunciar-se sobre os assuntos que lhe sejam submetidos pelo Conselho de Administração da ANARME, IP, Tribunal Administrativo e pelas entidades que integram o subsistema de controlo interno da administração financeira do Estado.

2. Os membros do Conselho Fiscal participam, obrigatoriamente, nas reuniões do Conselho de Administração em que se aprecia o relatório de contas e a proposta de orçamento.

#### ARTIGO 18

##### (Conselho Consultivo)

1. O Conselho Consultivo é o órgão de coordenação e de consulta da ANARME, IP, presidido pelo Presidente.

##### 2. Competências ao Conselho Consultivo:

- a) apreciar e deliberar sobre as propostas de regulamento interno da ANARME, IP, bem como dos anteprojectos de diplomas sobre a organização da ANARME, IP, e outros instrumentos legais;
- b) acompanhar o desempenho dos planos estratégicos desenvolvidos para a ANARME, IP;
- c) apreciar a proposta de orçamento anual da ANARME, IP;
- d) pronunciar-se sobre o funcionamento da ANARME, IP;
- e) pronunciar-se sobre as propostas de contratos a celebrar com terceiros, para prestação de serviços a ANARME, IP;
- f) acompanhar a gestão de recursos humanos, financeiros e patrimoniais da ANARME, IP;
- g) exercer outras atribuições conferidas por Lei.

##### 3. O Conselho Consultivo tem a seguinte composição:

- a) Membros do Conselho de Administração;
- b) Directores Nacionais;
- c) Chefes dos Gabinetes da ANARME, IP;
- d) Chefes de Departamentos Centrais;
- e) Delegados regionais.

4. Podem participar no conselho consultivo, na qualidade de convidados, outros especialistas e técnicos em função das matérias a serem debatidas.

5. O Conselho Consultivo reúne-se, ordinariamente, uma vez por ano e, extraordinariamente, sempre que o presidente o convoque, por sua iniciativa ou a pedido da maioria dos membros.

#### ARTIGO 19

##### (Conselho Técnico)

1. O Conselho Técnico é um órgão de consulta de matérias técnicas da ANARME, IP, convocado e dirigido pelo Administrador para a área técnica, resguardada a prerrogativa do presidente, sempre que entender, dirigi-lo pessoalmente.

##### 2. Compete ao Conselho Técnico:

- a) coordenar as actividades das unidades orgânicas da ANARME, IP;
- b) analisar e emitir pareceres sobre a organização e programação da realização das atribuições e competências da ANARME, IP;
- c) analisar e emitir pareceres sobre projecto de plano e orçamento das actividades da ANARME, IP;
- d) apreciar e emitir pareceres sobre projecto de relatórios e balanço de execução do plano e orçamento da ANARME, IP;
- e) harmonizar as propostas de relatórios do balanço de execução do plano e orçamento da ANARME, IP.

##### 3. O Conselho Técnico tem a seguinte composição:

- a) Administrador para a área técnica;
- b) Directores das divisões;
- c) Chefes de Departamentos Centrais.

4. Podem participar nas sessões do Conselho Técnico outros convidados bem como técnicos especialistas e entidades a serem designadas pelo Administrador para a área técnica, em função das matérias a serem tratadas.

5. O Conselho Técnico reúne uma vez por semana e, extraordinariamente, sempre que necessário.

#### ARTIGO 20

##### (Fórum Consultivo da ANARME, IP)

1. O Fórum Consultivo da ANARME, IP, adiante designado por Fórum Consultivo, tem a função de se pronunciar e dar parecer, nos termos do presente Decreto, sobre todas as questões pertinentes à área farmacêutica.

2. O Fórum Consultivo tem a seguinte composição:

- a) Presidente da ANARME, IP;
- b) Os membros do Conselho de Administração da ANARME, IP;
- c) Três (3) representantes do Ministério da Saúde a designar por despacho do Ministro que superintende a área da saúde;
- d) Representante do Ministério da Indústria e Comércio;
- e) Representante da Autoridade Tributária;
- f) Representante da Ordem dos Médicos;
- g) Representante da Ordem dos Farmacêuticos;
- h) Representante da Ordem dos Enfermeiros;
- i) Representante da Associação dos Farmacêuticos;
- j) Representante da Associação de Farmácias;
- k) Representante da Associação das Clínicas;
- l) Representante da Associação dos Importadores, Distribuidores e Exportadores por grosso;
- m) Representante dos operadores económicos;
- n) Representante da indústria farmacêutica;
- o) Representante de instituições de investigação científica, envolvidas em ensaios clínicos de medicamentos, vacinas ou produtos biológicos;
- p) Representante das demais associações e instituições com intervenção no sector farmacêutico, não mencionado nas alíneas anteriores;
- q) Representante de um Centro de Biotecnologia do Ensino Superior;
- r) Representante da autoridade da concorrência.

3. Podem participar no Fórum Consultivo, na qualidade de convidados, outras instituições a serem designadas pelo Presidente, em função das matérias a serem tratadas.

4. O Fórum Consultivo é presidido pelo Presidente do Conselho de Administração.

5. O Fórum Consultivo reúne, ordinariamente, uma vez por ano e, extraordinariamente, sempre que for convocado pelo presidente, por sua iniciativa ou por solicitação de um terço dos membros.

6. Compete à ANARME, IP, regulamentar a organização e funcionamento do Fórum Consultivo.

#### CAPÍTULO IV

##### Estrutura e Funções das Unidades Orgânicas

#### ARTIGO 21

##### (Estrutura)

A ANARME, IP, tem a seguinte estrutura:

- a) Divisão de Inspeção e Licenciamento de Entidades;
- b) Divisão de Avaliação de Medicamentos, Produtos Biológicos e de Saúde;
- c) Divisão de Farmacovigilância e Ensaios Clínicos;
- d) Laboratório Nacional de Comprovação da Qualidade;
- e) Divisão de Administração e Recursos humanos.
- f) Gabinete de Pesquisa e Investigação Farmacêutica;
- g) Gabinete Jurídico e Cooperação;
- h) Departamento de Estudos e Planificação;

- i) Departamento de Gestão da Qualidade;
- j) Departamento de Comunicação e Imagem;
- k) Departamento de Aquisições.

#### ARTIGO 22

##### (Divisão de Inspeção e Licenciamento de Entidades)

1. São funções da Divisão Inspeção e Licenciamento de Entidades:

- a) assegurar o licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos e de venda na rede comercial;
- b) assegurar o exercício da actividade farmacêutica;
- c) realizar vistorias para verificação das condições técnicas operacionais aos estabelecimentos previstos nos termos da alínea anterior;
- d) licenciar quaisquer actividades de prestação de serviço na área de medicamentos;
- e) verificar e validar os processos de importação e exportação;
- f) aprovar e monitorar os preços de medicamentos praticados no mercado;
- g) fiscalizar o exercício da actividade farmacêutica e o cumprimento das Boas Práticas;
- h) realizar missões inspectivas às entidades farmacêuticas e afins;
- i) confiscar as especialidades farmacêuticas postas a venda sem autorização ou fora dos locais apropriados;
- j) assegurar o controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, conforme o estabelecido nas convenções internacionais e demais legislações aplicáveis;
- k) processar e punir as infracções administrativas que contrarie as leis e regulamentos cuja implementação ou supervisão lhe compete, bem como as resultantes do incumprimento das suas próprias determinações;
- l) colaborar com outras entidades externas na instauração e instrução de processos criminais;
- m) adoptar medidas adequadas nomeadamente a interdição, inutilização, apreensão e advertência, quando necessário, nos termos previsto na Lei;
- n) realizar outras actividades que lhe sejam superiormente atribuídas nos termos do presente regulamento e demais legislação aplicável.

2. A Divisão de Licenciamento e Inspeção Farmacêutica, é dirigida por um Director de Divisão, apurado em concurso público, nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP, a quem se subordina directamente.

#### ARTIGO 23

##### (Divisão de Avaliação de Medicamentos, Produtos Biológicos e de Saúde)

1. São funções da Divisão de Avaliação de Medicamentos, Produtos Biológicos e de Saúde:

- a) assegurar as actividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação e autorização de introdução no mercado de medicamentos, vacinas e produtos biológicos para uso humano;
- b) assegurar a realização das actividades necessárias aos procedimentos de avaliação e autorização de pedidos de introdução no mercado, autorização de utilização especial e de emergência de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para uso humano;
- c) assegurar actividades necessárias aos procedimentos de pós-registo de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para uso humano;

- d) assegurar as actividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação e autorização de introdução no Mercado de Produtos de Saúde nomeadamente: produtos cosméticos, dispositivos médicos, dispositivos de diagnóstico *in vitro*, suplementos nutricionais antissépticos e desinfectantes;
- e) assegurar a realização das actividades necessárias aos procedimentos de avaliação e autorização de pedidos de utilização especial e de emergência de produtos de saúde;
- f) assegurar actividades necessárias aos procedimentos de pós-registo de produtos de saúde;
- g) realizar outras actividades, que lhe sejam superiormente atribuídas, nos termos do presente regulamento e demais legislação aplicável.

2. A Divisão de Avaliação de Medicamentos e Produtos Biológicos é dirigida por um Director de Divisão, apurado em concurso público, nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP, a quem se subordina directamente.

#### ARTIGO 24

##### (Divisão de Farmacovigilância e Ensaio clínicos)

1. São funções da Divisão de Farmacovigilância e Ensaio Clínicos:

- a) planear, implementar, monitorar, controlar e inspeccionar o Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- b) promover o uso racional de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para o uso humano;
- c) avaliar e aprovar protocolos para à realização de ensaios clínicos;
- d) garantir a implementação e fiscalização das Boas Práticas Clínicas;
- e) assegurar a monitoria pós-mercado de medicamentos, vacinas e outros produtos de Saúde para o uso humano;
- f) realizar outras actividades, que lhe sejam superiormente atribuídas, nos termos do presente regulamento e demais legislação aplicável.

2. A Divisão de Farmacovigilância e Ensaio Clínicos é dirigida por um Director de Divisão, apurado em concurso público, nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração da ANARME I.P., a quem se subordina directamente.

#### ARTIGO 25

##### (Laboratório Nacional de Comprovação da Qualidade)

1. São funções do Laboratório Nacional de Comprovação da Qualidade:

- a) proceder, através das análises laboratoriais, ao controlo da qualidade dos medicamentos, com vista a garantir a conformidade com as exigências estabelecidas internacionalmente;
- b) garantir a investigação na sua área e analisar amostras consideradas medicamentos, produtos venenosos, cosméticos, plantas medicinais e outros, em colaboração com outras instituições;
- c) estabelecer uma política de validação;
- d) garantir o cumprimento das boas práticas laboratoriais;
- e) trabalhar em parceria com a indústria farmacêutica e outras entidades públicas e privadas na solução de problemas, no âmbito das suas actividades, com vista ao desenvolvimento de metodologias e execução de ensaios, sempre que se mostre necessário;

- f) realizar outras actividades, que lhe sejam superiormente atribuídas, nos termos do presente regulamento e demais legislação aplicável.

2. O Laboratório Nacional de Comprovação da Qualidade é dirigido por um Director de Divisão, apurado em concurso público, nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP, a quem se subordina directamente.

#### ARTIGO 26

##### (Divisão de Administração e Recursos Humanos)

1. São funções da Divisão de Administração e Recursos Humanos:

- a) No Domínio da Administração e Finanças:
  - i. assegurar a gestão dos recursos humanos e a respectiva formação, bem como a arrecadação dos recursos financeiros e materiais e sua respectiva gestão;
  - ii. garantir o desenvolvimento de acções de planificação e cooperação internacional, bem como outras acções necessárias à prossecução das suas competências;
  - iii. assegurar a normalização dos procedimentos em todas as unidades orgânicas da ANARME, IP, designadamente elaborar e propor as instruções adequadas;
  - iv. garantir o desenvolvimento, gestão e supervisão de toda actividade da área de informática, infra-estruturas de comunicação e sistemas de informação necessária para o cumprimento das funções da ANARME, IP;
  - v. garantir a planificação, coordenação, controlo, avaliação, supervisão, orientação e propor acções relacionadas com a arrecadação, cobrança das receitas provenientes de taxas e multa por infracção;
  - vi. assegurar a monitoria, supervisão e avaliação das actividades de execução financeira do plano económico e social da instituição;
  - vii. assegurar a representação a nível nacional e internacional da ANARME, IP, no âmbito das suas atribuições;
  - viii. realizar outras actividades, que lhe sejam superiormente atribuídas, nos termos do presente regulamento e demais legislação aplicável.

b) No domínio dos Recursos Humanos:

- i. assegurar o cumprimento do Estatuto Geral dos Funcionários e Agentes do Estado e demais legislação aplicável;
- ii. elaborar e gerir o quadro de pessoal;
- iii. implementar e monitorar a política de desenvolvimento de recursos humanos (progressão, promoção e mudança de carreira) do sector;
- iv. organizar, controlar e manter actualizado o cadastro (sistema nacional de gestão de recursos humanos) do sector, de acordo com as orientações e normas definidas pelos órgãos competentes;
- v. assegurar a realização da avaliação do desempenho dos funcionários e agentes do Estado;
- vi. produzir estatísticas internas sobre recursos humanos;
- vii. planificar, coordenar e assegurar as acções de formação e capacitação profissional dos funcionários e agentes do Estado, dentro e fora do país;

- viii. implementar as normas e estratégias relativas à saúde, higiene e segurança no trabalho;
- ix. implementar as actividades no âmbito das políticas e Estratégias do HIV e SIDA, Género e Pessoa com deficiência;
- x. implementar as normas de previdência social dos funcionários e agentes do Estado;
- xi. realizar as demais actividades, que superiormente sejam determinadas, nos termos do presente Decreto e demais legislação.

2. A Divisão de Administração e Recursos Humano é dirigida por um Director de Divisão, apurado em concurso público, nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP, a quem se subordina directamente.

#### ARTIGO 27

##### (Gabinete de Pesquisa e Investigação Farmacêutica)

1. São funções do Gabinete de Pesquisa e Investigação Farmacêutica:

- a) recolher e compilar informações específicas, de modo a garantir o sucesso das buscas ou diligências em casos de potenciais actividades criminosas ou ameaças à saúde pública;
- b) conduzir as supervisões e avaliações de mercado aos produtos farmacêuticos em circulação no território nacional;
- c) detectar produtos farmacêuticos de baixa qualidade e falsificados em circulação no território nacional;
- d) representar a ANARME, IP, no estabelecimento de ligações com outras autoridades na região e ao nível internacional para o cumprimento das boas práticas no campo, para identificar e detectar produtos farmacêuticos falsificados e de baixa qualidade;
- e) realizar estudos sobre a prevalência de produtos farmacêuticos de baixa qualidade e falsificados;
- f) realizar outras actividades, que lhe sejam superiormente atribuídas, nos termos do presente regulamento e demais legislação aplicável.

2. O Gabinete de Pesquisa e Investigação Farmacêutica é dirigido por um Director nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP, a quem se subordina directamente.

#### ARTIGO 28

##### (Gabinete de Auditoria Interna e Estudos de Projectos)

1. São funções do Gabinete de Auditoria Interna e Estudos de Projectos:

- a) verificar o cumprimento, pela ANARME, IP, dos procedimentos e demais legislação;
- b) realizar demais acções necessárias à prossecução das suas competências;
- c) realizar as actividades do controlo interno;
- d) coordenar e orientar a formulação de políticas estratégicas;
- e) coordenar, realizar e promover estudos para a identificação da situação, caracterização dos projectos e programas e propor soluções;
- f) promover e realizar estudos e pesquisa de curto, médio e longo prazos;
- g) participar na formulação e avaliação de políticas sectoriais;
- h) assegurar a execução de quaisquer outros serviços impostos por lei ou de determinação superior;

- i) realizar outras actividades, que lhe sejam superiormente atribuídas, nos termos do presente regulamento e demais legislação aplicável.

2. O Gabinete de Auditoria Interna e Estudos de Projectos, é dirigido por um Chefe de Gabinete, nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração, a quem se subordina directamente.

#### ARTIGO 29

##### (Gabinete Jurídico e Cooperação)

1. São funções do Gabinete Jurídico e Cooperação:

- a) emitir pareceres e prestar demais assessoria jurídica;
- b) zelar pelo cumprimento e observância da legislação aplicável ao sector;
- c) propor providências legislativas que julgue necessárias;
- d) pronunciar-se sobre o aspecto formal das providências legislativas das áreas da ANARME, IP, e colaborar no estudo e elaboração de projectos de diplomas legais;
- e) emitir parecer sobre processos de natureza disciplinar, regularidade formal da instrução e adequação legal da pena proposta;
- f) emitir parecer sobre as petições e reportar aos órgãos competentes sobre os respectivos resultados;
- g) analisar e dar forma aos contratos, acordos e outros instrumentos de natureza legal;
- h) assessorar o dirigente quando em processo contencioso administrativo;
- i) gerir o processo de elaboração e divulgação de documentos normativos;
- j) assegurar o exercício do mandato judicial, directamente ou em regime de aquisição de serviços externos, nos processos em que a ANARME, IP, seja parte;
- k) assegurar a informação e o apoio necessários à preparação e acompanhamento dos processos, designadamente judiciais e administrativos, em que esteja envolvida a ANARME, IP, ou qualquer dos seus serviços;
- l) assegurar o acompanhamento da evolução do direito comunitário e dos assuntos regulamentares, em domínios que importem às áreas de atribuições da ANARME, IP, bem como coordenar os processos de transposição das directivas comunitárias para o direito interno e assegurar os aspectos de aplicação da legislação relevantes à prática regulamentar;
- m) participar nos fóruns nacionais e internacionais sobre assuntos regulamentares;
- n) colaborar, na representação da ANARME, IP, a nível nacional, comunitário e Internacional, em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências;
- o) assegurar a implementação dos acordos bilaterais e multilaterais em que ANARME, IP, seja signatário em matéria de regulamentação;
- p) propor políticas relevantes na área regulamentar, relativas a integração regional e aos acordos bilaterais e multilaterais;
- q) preparar informação e participar nas negociações com instituições congéneres nas matérias regulamentares;
- r) emitir parecer sobre matérias de cooperação internacional;
- s) propor programas, projectos e acções de cooperação internacional;
- t) coordenar e monitorar a execução de programas, projectos e acções de cooperação internacional;
- u) promover a adesão, celebração e implementação de convenções e acordos internacionais;

- v) participar, quando solicitado, na preparação de convenções e acordos com parceiros de cooperação;
- w) criar e gerir uma base de dados dos compromissos internacionais, atinentes às atribuições e competências da ANARME, IP;
- x) realizar outras actividades, que lhe sejam superiormente atribuídas, nos termos do presente regulamento e demais legislação aplicável.

2. O Gabinete Jurídico e Cooperação é dirigido por um Chefe de Gabinete, nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração, a quem se subordina directamente.

#### ARTIGO 30

##### (Departamento de Gestão da Qualidade)

1. São funções do Departamento de Gestão da Qualidade:

- a) definir as directrizes de qualidade para o funcionamento da ANARME, IP;
- b) assegurar o cumprimento das actividades inerentes ao planeamento, implementação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão de qualidade, com vista à optimização da eficiência e eficácia dos processos da ANARME, IP;
- c) desenvolver e implementar políticas de gestão da qualidade nas actividades da ANARME, IP;
- d) garantir a certificação e acreditação dos serviços da ANARME, IP, segundo os mais elevados padrões aplicáveis à sua actividade;
- e) garantir o controlo da gestão interna;
- f) garantir a assessoria técnica especializada ao conselho de administração, nomeadamente nas áreas de informação estratégica;
- g) assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços da ANARME, IP, no âmbito das suas atribuições;
- h) assegurar a representação a nível nacional e internacional da ANARME, IP, no âmbito das suas atribuições;
- i) realizar outras actividades, que lhe sejam superiormente atribuídas, nos termos do presente regulamento e demais legislação aplicável.

2. O Departamento de Gestão da Qualidade é dirigido por um Chefe de Departamento Central Autónomo, nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração, a quem se subordina directamente.

#### ARTIGO 31

##### (Departamento de Planificação)

1. São funções do Departamento de Planificação:

- a) sistematizar as propostas do Plano Económico e Social e Programa de Actividades Anuais da instituição;
- b) formular propostas de políticas e perspectivar estratégias de desenvolvimento a curto, médio e longo prazos;
- c) elaborar e controlar a execução de programas e projectos de desenvolvimento do sector, a curto, médio e longo prazos e os programas de actividades da Instituição;
- d) dirigir e controlar o processo de recolha, tratamento, análise e inferência da informação estatística;
- e) proceder ao diagnóstico do sector, visando avaliar a sua cobertura, a eficácia interna e externa, bem como a utilização dos recursos humanos, materiais e financeiros do mesmo.

2. O Departamento de Planificação é dirigido por um Chefe de Departamento Central Autónomo, nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração, a quem se subordina directamente.

#### ARTIGO 32

##### (Departamento de Comunicação e Imagem)

1. São funções do Departamento da Comunicação e Imagem:

- a) planificar e desenvolver uma estratégia integrada de comunicação e imagem da ANARME, IP;
- b) contribuir para o esclarecimento da opinião pública, assegurando a execução das actividades da Comunicação Social, na área de informação oficial;
- c) promover, no seu âmbito ou em colaboração com os demais sectores, a divulgação dos factos mais relevantes da vida da ANARME, IP, e de tudo quanto possa contribuir para o melhor conhecimento da instituição pela sociedade moçambicana;
- d) apoiar tecnicamente ao Conselho de Administração da ANARME, IP, na sua relação com os órgãos e agentes da Comunicação Social;
- e) criar actividades de divulgação, publicidade e *marketing* da ANARME, IP;
- f) assegurar os contratos da ANARME, IP, com os órgãos de Comunicação Social;
- g) promover a interacção entre os públicos internos;
- h) promover bom atendimento do público interno e externo;
- i) coordenar a criação de símbolos e materiais de identidade visual da ANARME, IP;
- j) realizar outras actividades, que lhe sejam superiormente atribuídas, nos termos do presente regulamento e demais legislação aplicável.

2. O Departamento de Comunicação e Imagem é dirigido por um Chefe de Departamento Central Autónomo, nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração, a quem se subordina directamente.

#### ARTIGO 33

##### (Departamento de Aquisições)

1. São funções do Departamento de Aquisições:

- a) garantir o cumprimento da legislação sobre a matéria de aquisições;
- b) efectuar o levantamento das necessidades da instituição, em coordenação com as outras áreas da ANARME, IP;
- c) preparar e realizar a planificação anual das contratações;
- d) elaborar os documentos do concurso público;
- e) prestar assistência ao júri e zelar pelo cumprimento de todos os procedimentos administrativos pertinentes;
- f) apoiar e orientar as demais unidades orgânicas da ANARME, IP, na elaboração do caderno de encargos;
- g) administrar os contratos e zelar pelo cumprimento de todos os procedimentos atinentes ao seu objecto;
- h) zelar pela adequada guarda dos documentos de cada concurso público e da contratação;
- i) manter uma adequada informação sobre o cumprimento de contratos e sobre a atuação dos contratos;
- j) realizar outras actividades, que lhe sejam superiormente determinadas, nos termos do presente Decreto e demais legislação aplicável.

2. O Departamento de Aquisições é dirigido por um Chefe de Departamento Central Autónomo, nomeado pelo Presidente do Conselho de Administração, a quem se subordina directamente.

## CAPÍTULO V

**Representação Local da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento**

## ARTIGO 34

**(Delegações regionais)**

1. As Delegações regionais são representações da ANARME, IP, a nível local.

2. As Delegações regionais são dirigidas por Delegados regionais, nomeados pelo Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP.

## ARTIGO 35

**(Competências do Delegado Regional)**

Compete ao Delegado regional da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos:

- a) representar a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos perante as autoridades da área da respectiva Delegação;
- b) planificar e realizar actividades, no âmbito da regulamentação farmacêutica;
- c) supervisionar, inspeccionar e fiscalizar o exercício da profissão farmacêutica;
- d) gerir e administrar os recursos humanos, materiais, financeiros e patrimoniais afectos à Delegação, de acordo com a lei;
- e) realizar as demais actividades que superiormente sejam determinadas, nos termos do presente Decreto e demais legislação.

## ARTIGO 36

**(Funções das Delegações regionais)**

São funções das Delegações regionais:

- a) executar o plano de trabalho das actividades cuja responsabilidade lhes está cometida;
- b) cumprir e controlar a aplicação da legislação farmacêutica e o restabelecimento ou defesa dos respectivos interesses violados;
- c) propor o plano anual de trabalho da delegação;
- d) assegurar a arrecadação de receitas, cuja cobrança lhe seja cometida;
- e) garantir a prevenção e combate a circulação de medicamentos falsificados e de baixa qualidade;
- f) supervisionar e fiscalizar o uso de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para o uso humano;
- g) sancionar a má distribuição e comercialização de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano;
- h) controlar a qualidade dos medicamentos, vacinas produtos biológicos e de saúde para uso humano em circulação;
- i) proceder a instrução de processos relativos aos pedidos de licenciamento na área farmacêutica da sua área de jurisdição;
- j) assegurar o controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas conforme o estabelecido nas convenções internacionais;
- k) proceder a instrução de processo para o registo de profissionais da Área Farmacêutica;
- l) garantir a farmacovigilância e promover o uso racional dos medicamentos;

- m) participar nos estudos da monitoria da qualidade pós comercialização dos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano;
- n) realizar as demais actividades que superiormente sejam determinadas, nos termos do presente Decreto e demais legislação.

## ARTIGO 37

**(Estrutura das delegações)**

A estrutura das Delegações regionais consta do Regulamento Interno da ANARME, IP.

## CAPÍTULO VI

**Regime, Patrimonial e Financeiro**

## ARTIGO 38

**(Património)**

O património da ANARME, IP, é constituído pela universalidade dos bens, direitos e outros valores doados pelo Estado, entidades públicas ou privadas, agências de cooperação, bem como os que adquira ou contrate no exercício da sua actividade.

## ARTIGO 39

**(Recursos financeiros)**

1. Os Recursos Financeiros da ANARME, IP, advêm, de:

- a) receitas provenientes de serviços prestados pela ANARME, IP;
- b) fundos provenientes do Orçamento de Estado;
- c) rendimento que ANARME, IP, pode receber de investimentos;
- d) subvenções e doações.

2. As receitas referidas no número anterior destinam-se à realização de despesas da ANARME, IP, durante a execução do orçamento do ano a que respeitam, podendo os saldos não utilizados, transitar para o ano seguinte, nos termos da lei.

## ARTIGO 40

**(Despesas)**

Constituem despesas da ANARME, IP:

- a) os encargos com o respectivo funcionamento e com o cumprimento das suas atribuições e competências;
- b) os custos de aquisição, manutenção e conservação dos bens, equipamentos ou serviços que tenham de utilizar;
- c) os encargos com o funcionamento do Conselho Fiscal e Consultivo e das suas Comissões Especializadas;
- d) outros encargos determinados por lei.

## ARTIGO 41

**(Instrumentos de gestão)**

São instrumentos de gestão da ANARME, IP:

- a) o Plano Estratégico da ANARME, IP;
- b) o Plano Anual de Actividades;
- c) o orçamento e o seu balanço de execução;
- d) o relatório anual de actividades;
- e) o plano de formação profissional;
- f) o plano e perfis de gestão;
- g) outros documentos que influenciam na implementação da estratégia da ANARME, IP.

## ARTIGO 42

**(Prestação de contas)**

1. A ANARME, IP, deve elaborar, com referência a 31 de Dezembro de cada ano, os seguintes documentos:

- a) relatórios do Conselho de Administração indicando como foram atingidos os objectivos e analisando a eficiência dos mesmos nos vários domínios de actuação;
- b) balanço e mapa de demonstração de resultados;
- c) mapa de fluxo de caixa.

2. Os documentos referidos no número anterior são aprovados por Despacho Conjunto do Ministro da Saúde e do Ministro que superintende a área das Finanças, tendo em consideração os pareceres do Conselho Fiscal, Auditoria interna e do Auditor Externo.

3. O relatório anual do Conselho de Administração, o Balanço, a demonstração de resultados, bem como os pareceres do Conselho Fiscal, da Auditoria Interna e do Auditor Externo devem ser publicados no *Boletim da República* e num dos Jornais de maior circulação no País, bem como no boletim ou página da *internet* da ANARME, IP.

4. Os documentos de prestação de contas referidos no presente artigo devem ser submetidos à aprovação pelos Ministros de tutela até 31 de Março do ano seguinte a que respeitam.

## CAPÍTULO VII

**Regime de pessoal e remuneratório**

## ARTIGO 43

**(Regime de pessoal)**

Ao pessoal da ANARME, IP, aplica-se o regime jurídico da função pública, sendo admissível a celebração de contratos no âmbito da Lei do Trabalho, sempre que isso for compatível com a natureza das funções a desempenhar.

## ARTIGO 44

**(Regime remuneratório)**

1. Sem prejuízo dos direitos adquiridos, o regime remuneratório aplicável ao pessoal do ANARME, IP, é o dos Funcionários e Agentes do Estado, com a possibilidade de adopção de tabelas diferenciadas, em função da especificidade da actividade desenvolvida e de aprovação de suplementos adicionais, pelos Ministros que superintendem as áreas das Finanças e da Função Pública.

2. As remunerações dos membros do Conselho de Administração são fixadas por despacho conjunto dos Ministros que superintende a área da Saúde e das Finanças, em observância aos critérios estabelecidos pelo Conselho de Ministros.

3. Os membros do Conselho Fiscal têm direito a senha de presença por cada sessão em que estejam presentes.

4. O valor da senha de presença por sessão é fixado por despacho dos Ministros que superintendem as áreas das Finanças e da Administração Estatal e Função Pública.

## CAPÍTULO VIII

**Disposições Finais e Transitórias**

## ARTIGO 45

**(Regulamento interno)**

Compete ao Ministro que superintende a área da saúde aprovar o Regulamento Interno da ANARME, IP, ouvidos os Ministros que superintende a área da função pública e das finanças, no prazo de sessenta dias contados a partir da data da publicação do presente Decreto.

## ARTIGO 46

**(Quadro de pessoal)**

Compete ao Ministro da Saúde submeter a proposta de Quadro de Pessoal da ANARME, IP, à aprovação do órgão competente, no prazo de noventa dias a contar da data da publicação do presente Decreto.

## ARTIGO 47

**(Regime de transição)**

Transitam para ANARME, IP, todos os recursos humanos, materiais e financeiros alocados a extinta Direcção Nacional de Farmácia.

## ARTIGO 48

**(Entrada em Vigor)**

O presente Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Aprovado pelo Conselho de Ministros, aos 24 de Novembro de 2020.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Carlos Agostinho do Rosário*.

**Decreto n.º 116/2020****de 31 de Dezembro**

Havendo necessidade de proceder à revisão do Decreto n.º 46/2015, de 31 de Dezembro, que cria o Serviço Nacional de Sangue, abreviadamente designado por SENASA, de modo a adequá-lo ao regime jurídico estabelecido no Decreto n.º 41/2018, de 23 de Julho, sobre a organização e funcionamento dos institutos, fundações e fundos públicos, ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 82 da Lei n.º 7/2012, de 8 de Fevereiro, o Conselho de Ministros, decreta:

## ARTIGO 1

**(Natureza)**

O Serviço Nacional de Sangue, Instituto Público, abreviadamente designado por SENASA, IP, é uma instituição pública, dotada de personalidade jurídica e autonomia administrativa.

## ARTIGO 2

**(Sede e Âmbito)**

1. O SENASA, IP, com sede na Cidade de Maputo, exerce actividades em todo o território nacional.

2. O SENASA, IP, pode propor ao Ministro de tutela sectorial a criação de delegações provinciais e/ou outras formas de representação, em qualquer parte do território nacional, ouvido o Ministro que superintende a área de finanças e o representante do Estado na Província em que a delegação é criada.

## ARTIGO 3

**(Objecto)**

O SENASA é a entidade de gestão, coordenação, orientação, regulamentação, formação, acreditação, monitoria e fiscalização das actividades relacionadas com a doação e a transfusão do sangue e seus derivados.

## ARTIGO 4

**(Princípios Orientadores)**

No âmbito das suas actividades, o SENASA, IP, orienta-se pelos princípios de universalidade, igualdade, humanismo, voluntariedade, altruísmo, gratuidade, anonimato e de respeito pelos direitos e liberdades fundamentais.

## ARTIGO 5

**(Atribuições)**

São atribuições do SENASA, IP:

- a) formulação de propostas de políticas e estratégias relacionadas com a área do sangue e transfusão sanguínea;
- b) regulamentação, orientação, supervisão, auditoria, fiscalização das actividades relacionadas com a transfusão sanguínea;
- c) promoção e coordenação da parceria com as instituições públicas e privadas de benefício para área de doação e de transfusão de sangue;
- d) promoção de estudos de investigação que contribuam para o progresso dos conhecimentos e das tecnologias relacionadas com a obtenção de sangue e transfusão;
- e) gestão de sistemas de informação de doação e de transfusão de sangue.

## ARTIGO 6

**(Competências)**

São competências do SENASA, IP:

- a) dirigir as actividades de doação, de transfusão de sangue e de hemoderivados no Serviço Nacional de Saúde;
- b) proceder à implementação, monitoria e avaliação de políticas, de transfusão de sangue e de hemoderivados;
- c) registar os dados relativos à colheita, transfusão de sangue, hemoderivados e componentes sanguíneos;
- d) regulamentar e controlar a qualidade e a segurança das actividades relativas à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, hemoderivados e componentes sanguíneos;
- e) coordenar a logística dos meios circulantes, equipamentos e reagentes para a área de doação e de transfusão de sangue e hemoderivados;
- f) informar, promover e difundir as actividades de doação de sangue, aos profissionais sanitários, agentes sociais e público em geral, nas unidades sanitárias;
- g) promover e efectuar investigação;
- h) garantir a optimização dos recursos disponíveis para realização das suas atribuições.

## ARTIGO 7

**(Tutela)**

1. O SENASA, IP, é tutelado, sectorialmente, pelo Ministro que superintende a área de saúde e, financeiramente, pelo Ministro que superintende a área das finanças.

2. A tutela sectorial compreende a prática dos seguintes actos:

- a) aprovar as políticas gerais, os planos anuais e plurianuais, bem como os respectivos orçamentos;
- b) aprovar o Regulamento Interno do SENASA, IP;
- c) propor o quadro de pessoal para aprovação pelo órgão competente;
- d) nomear o Director-Geral e o Director-Geral Adjunto do SENASA, IP;

- e) criar ou encerrar delegações ou representações do SENASA, IP, no País;
- f) proceder ao controlo do desempenho, em especial, quanto ao cumprimento dos fins e dos objectivos estabelecidos;
- g) revogar ou extinguir os actos ilegais praticados pelos órgãos do SENASA, IP, nas matérias de sua competência;
- h) exercer acção disciplinar sobre os membros dos órgãos do SENASA, IP, nos termos da legislação aplicável;
- i) ordenar a realização de acções de inspecção, fiscalização ou auditoria dos actos praticados pelos órgãos;
- j) ordenar a realização de inquéritos ou sindicâncias ao serviço;
- k) aprovar todos os actos que carecem de sua autorização prévia;
- l) aprovar os objectivos e estratégias do SENASA, IP;
- m) praticar outros actos de controlo de legalidade.

3. A tutela financeira compreende a prática dos seguintes actos:

- a) aprovar os planos de investimento;
- b) aprovar a alienação de bens próprios, observando o disposto nos números 5 e 6 do artigo 73 do Decreto n.º 41/2018, de 23 de Julho;
- c) proceder ao controlo do desempenho financeiro, em especial, quanto ao cumprimento dos fins e dos objectivos estabelecidos e quanto à utilização dos recursos postos à sua disposição;
- d) aprovar a contratação de empréstimos externos e internos de créditos correntes, com a obrigação de reembolso até dois anos;
- e) ordenar a realização de inspecções financeiras;
- f) praticar outros actos de controlo financeiro nos termos do diploma de criação e demais legislação aplicável.

## ARTIGO 8

**(Órgãos)**

São órgãos do SENASA, IP:

- a) Conselho de Direcção;
- b) Conselho Técnico-Científico;
- c) Conselho Nacional de Sangue;
- d) Fiscal Único.

## ARTIGO 9

**(Conselho de Direcção)**

1. O Conselho de Direcção é um órgão colegial de natureza deliberativo das matérias atinentes ao funcionamento do SENASA, IP.

2. Compete ao Conselho de Direcção:

- a) elaborar os planos anuais e os respectivos orçamentos plurianuais de actividades e assegurar a respectiva execução;
- b) acompanhar e avaliar sistematicamente a actividade desenvolvida, designadamente a utilização dos meios postos à sua disposição e os resultados atingidos;
- c) elaborar o relatório de actividades;
- d) elaborar o balanço, nos termos da legislação aplicável;
- e) autorizar a realização das despesas e a contratação de serviços de assistência técnica, nos termos da legislação aplicável;
- f) submeter à aprovação dos órgãos competentes os projectos dos regulamentos previstos no Estatuto Orgânico e os que sejam necessários ao desempenho das atribuições;

- g) praticar os demais actos de gestão, decorrentes da aplicação do estatuto orgânico, necessários ao bom funcionamento dos serviços;
- h) estudar e analisar quaisquer outros assuntos de natureza técnica e científicos, relacionados com o desenvolvimento das actividades do SENASA, IP;
- i) harmonizar as propostas dos relatórios do balanço periódico do Plano Económico e Social;
- j) exercer outros poderes que constem do diploma de criação, do estatuto orgânico e demais legislação aplicável;
- k) celebrar contratos-programa internos e externos;
- l) definir as linhas de orientação a que devem obedecer a organização e o funcionamento do hospital nas áreas clínicas e não clínicas, propondo a criação de novos serviços, sua extinção ou modificação;
- m) autorizar a realização de trabalho extraordinário e de prevenção dos trabalhadores do hospital independentemente do seu estatuto, bem como autorizar o respectivo pagamento;
- n) decidir sobre a admissão e gestão do pessoal;
- o) designar o pessoal para cargos de direcção e chefia;
- p) aprovar o regulamento disciplinar do pessoal e as condições de prestação e disciplina do trabalho;
- q) apresentar os documentos de prestação de contas, nos termos da Lei;
- r) submeter à aprovação do Ministro de tutela sectorial o Regulamento Interno e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares aplicáveis;
- s) decidir sobre a realização de ensaios clínicos e terapêuticos, ouvida a comissão de ética, sem prejuízo do cumprimento das disposições aplicáveis;
- t) acompanhar e avaliar sistematicamente a actividade desenvolvida pelo hospital, designadamente, responsabilizando os diferentes sectores pela utilização dos meios postos à sua disposição e pelos resultados atingidos, nomeadamente em termos da qualidade dos serviços prestados;
- u) tomar conhecimento e determinar as medidas adequadas, se for caso disso, sobre as queixas e reclamações apresentadas pelos utentes;
- v) autorizar a aplicação de todas as modalidades de regimes de trabalho legalmente admissíveis;
- w) exercer a competência em matéria disciplinar prevista na lei, independentemente da relação jurídica de emprego;
- x) acompanhar a execução do orçamento, aplicando as medidas destinadas a corrigir os desvios em relação às previsões realizadas;
- y) assegurar a regularidade da cobrança das dívidas e autorizar a realização e o pagamento da despesa do respectivo hospital;
- z) tomar as providências necessárias à conservação do património afecto ao desenvolvimento da sua actividade e autorizar as despesas inerentes, previstas no plano de investimentos;
- aa) realizar outras actividades que lhe sejam cometidas por lei.

3. O Conselho de Direcção tem a seguinte composição:

- a) Director-Geral;
- b) Director-Geral Adjunto;
- c) Titulares das unidades orgânicas que respondem directamente ao Director-Geral.

4. Podem ser convidados a participar nas sessões do Conselho de Direcção outros técnicos e peritos, em função das matérias a tratar, mediante designação do Director-Geral.

5. O Conselho de Direcção reúne, em sessões ordinárias, de quinze em quinze dias e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo Director-Geral.

#### ARTIGO 10

##### (Direcção)

1. O SENASA, IP, é dirigido por um Director-Geral, coadjuvado por um Director-Geral Adjunto, ambos nomeados pelo Ministro que superintende a área de saúde.

2. Os mandatos do Director-Geral e do Director-Geral Adjunto são de 4 anos, renovável uma única vez.

3. As nomeações do Director-Geral e do Director-Geral Adjunto obedecem a critérios de comprovada capacidade técnica e profissional.

4. O Director-Geral e o Director-Geral Adjunto podem cessar os seus mandatos antes do seu termo, por decisão fundamentada da entidade competente para os nomear, com base na justa causa, sem direito a qualquer indemnização ou compensação.

#### ARTIGO 11

##### (Competências do Director-Geral)

Compete ao Director-Geral do SENASA, IP:

- a) dirigir o SENASA, IP;
- b) presidir as reuniões do Conselho de Direcção e assegurar o funcionamento regular do SENASA, IP;
- c) executar e fazer cumprir a lei, as resoluções e as deliberações do Conselho de Direcção;
- d) coordenar a elaboração do plano anual de actividade do SENASA, IP;
- e) exercer os poderes de direcção, gestão e disciplina do pessoal do SENASA, IP;
- f) representar o SENASA, IP, em juízo ou fora dele;
- g) celebrar contratos e acordos inerentes ao SENASA, IP;
- h) propor ao Ministro que superintende a área de saúde a adopção ou actualização de legislação, políticas e estratégias;
- i) coordenar a execução do plano de investigação científica do SENASA, IP;
- j) garantir a gestão eficiente dos recursos disponíveis;
- k) realizar outras actividades que lhe sejam cometidas por lei ou estatuto orgânico.

#### ARTIGO 12

##### (Competências do Director-Geral Adjunto)

Compete ao Director-Geral Adjunto:

- a) coadjuvar o Director-Geral no exercício das suas funções;
- b) superintender as áreas e actividades do SENASA, IP, que lhe são fixadas pelo Director-Geral;
- c) substituir o Director-Geral nas suas ausências e impedimentos;
- d) exercer as demais actividades que lhe tenham sido incumbidas pelo Decreto-Geral do SENASA, IP.

#### ARTIGO 13

##### (Conselho Técnico-Científico)

1. O Conselho Técnico-Científico é um órgão de natureza técnica, de assessoria e apoio ao Director-Geral do SENASA, IP.

2. Compete ao Conselho Técnico - Científico:

- a) assegurar a Direcção do SENASA, IP, no que diz respeito às questões técnicas inerentes ao mandato e as atribuições do SENASA, IP;
- b) pronunciar-se sobre os programas de formação e de pesquisa;

- c) pronunciar-se tecnicamente sobre as matérias da competência do SENASA, IP;
  - d) analisar e emitir pareceres sobre normas técnicas elaboradas pelo SENASA, IP, ou outras instituições, sempre que estas se relacionem com as áreas de trabalho do SENASA, IP;
  - e) propor às unidades orgânicas do SENASA, IP, eventuais modificações a serem introduzidas nos programas de trabalho;
  - f) pronunciar-se sobre os resultados dos projectos, serviços e outras actividades científicas e tecnológicas, desenvolvidas pela instituição e sua aplicação na produção de bens e serviços, fazendo recomendações pertinentes;
  - g) assistir ao Ministro que tutela a área de Saúde nas acções de sangue e hemoderivados;
  - h) contribuir para a articulação da participação dos vários intervenientes do SENASA, IP, designadamente, outros sectores do Governo e da sociedade civil.
3. O Conselho Técnico-Científico tem a seguinte composição:
- a) Director-Geral;
  - b) Director-Geral Adjunto;
  - c) Titulares das unidades orgânicas, que respondem directamente ao Director-Geral;
  - d) Um Especialista da área de tecnologia hospitalar, em particular, laboratorial do Instituto Nacional de Saúde;
  - e) Um Especialista da área de imunologia do Instituto Nacional de Saúde;
  - f) Um Especialista da área farmacêutica da Autoridade Reguladora de Medicamentos;
  - g) Um Especialista da área de ciências humanas e comunicação.
4. Podem ser convidados a participar nas sessões do Conselho Técnico-Científico, outros técnicos e peritos, em função das matérias a tratar, mediante designação do Director-Geral.

5. O Conselho Técnico-Científico reúne, em sessões ordinárias, uma vez por mês, em sessões extraordinárias, quando convocado pelo Director-Geral.

#### ARTIGO 14

##### (Conselho Nacional de Sangue)

1. O Conselho Nacional de Sangue é um órgão de consulta e de coordenação nacional das actividades no âmbito do SENASA, IP.
2. Compete ao Conselho Nacional de Sangue:
- a) dar parecer sobre propostas de política sectorial de sangue humano a submeter ao Conselho de Ministros;
  - b) pronunciar-se, periodicamente, sobre a execução da política de transfusão de sangue em vigor, examinando os respectivos programas e relatórios anuais da sua execução;
  - c) assistir o Ministro que tutela a área da Saúde na promoção de doação de sangue e educação cívica dos cidadãos;
  - d) contribuir para a articulação da participação dos vários intervenientes no SENASA, IP, designadamente, as associações de doadores, o sector que superintende a área de saúde, a todos níveis e ou individualidades.
3. O Conselho Nacional de Sangue tem a seguinte composição:
- a) Ministro da Saúde, que o preside, sendo substituído pelo Vice-Ministro da Saúde nas suas ausências e impedimentos;
  - b) Director-Geral;
  - c) Director-Geral Adjunto;

- d) Delegados Provinciais do SENASA, IP;
- e) Um representante do Ministério que superintende a área de Educação;
- f) Um representante do Ministério que superintende a área de Defesa Nacional;
- g) Um representante do Ministério que superintende a área de Ciência e Tecnologia;
- h) Um representante da Cruz Vermelha de Moçambique;
- i) Um representante da Ordem dos Médicos;
- j) Um representante da Ordem dos Enfermeiros;
- k) Um representante da Associação Médica de Moçambique;
- l) Um representante da Associação dos Enfermeiros de Moçambique;
- m) Um representante de instituições de investigação técnico-científica seleccionadas pelo próprio Conselho.

4. Podem ser convidados a participar nas sessões do Conselho Nacional de Sangue outros técnicos e peritos, em função das matérias a tratar, mediante designação do Ministro da Saúde.

5. O Conselho Nacional de Sangue reúne, em sessões ordinárias, uma vez por ano, e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu presidente, por sua iniciativa ou por solicitação de, pelo menos, um terço dos seus membros.

6. Compete ao Ministro da saúde, por diploma próprio, aprovar o Regulamento de funcionamento do Conselho Nacional de Sangue.

#### ARTIGO 15

##### (Fiscal Único)

1. O Fiscal Único é o órgão responsável pelo controlo da legalidade, da regularidade e da boa gestão financeira e patrimonial do SENASA, IP.

2. O Fiscal Único é seleccionado, dentre auditores certificados, mediante concurso público.

3. O mandato do Fiscal Único é de três anos, renovável uma vez.

4. Compete ao Fiscal Único:

- a) acompanhar e controlar, com regularidade, o cumprimento das Leis e Decretos aplicáveis à execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial do SENASA, IP;
- b) analisar a contabilidade do SENASA, IP;
- c) proceder à verificação prévia e dar o respectivo parecer sobre o orçamento, suas revisões e alterações, bem como sobre o plano de actividades na perspectiva da sua cobertura orçamental;
- d) dar parecer sobre o relatório de gestão de exercício e contas de gerência, incluindo documentos de certificação legal de contas;
- e) dar parecer sobre a aquisição, arrendamento, alienação e oneração de bens imóveis;
- f) dar parecer sobre a aceitação de doações, heranças ou legados;
- g) dar parecer sobre a contratação de empréstimos;
- h) manter a Direcção-Geral informado sobre os resultados das verificações e dos exames a que proceda;
- i) elaborar relatórios da sua acção fiscalizadora, incluindo um relatório anual global;
- j) propor ao Ministro da tutela financeira e à Direcção-Geral a realização de auditorias externas, quando isso se revelar necessário ou conveniente;
- k) verificar, fiscalizar e apreciar a legalidade da organização e funcionamento do SENASA, IP;

- l) avaliar a eficiência, eficácia e afectividade dos processos de descentralização e desconcentração de competências e verificar o seu funcionamento;
- m) verificar a eficácia dos mecanismos e técnicas adoptadas pelo SENASA, IP, para o atendimento e prestação de serviços públicos;
- n) fiscalizar a aplicação do Estatuto Orgânico, Regulamento Interno e outros instrumentos normativos do SENASA, IP, bem como das normas do Estatuto Geral dos Funcionários e Agentes do Estado, da Lei do Trabalho e demais legislação relativa ao pessoal;
- o) aferir o grau de resposta dado pelo SENASA, IP, às solicitações dos cidadãos ou da classe servida;
- p) averiguar o nível de alinhamento dos planos de actividades e orçamento adoptados e executados pelo SENASA, IP, com os objectivos e prioridades do Governo;
- q) aferir o grau de observância das instruções técnico e metodológicas emitidas pela entidade de tutela sectorial;
- r) aferir o grau de alcance das metas periódicas definidas pelo SENASA, IP, bem assim pelo Ministro que superintende a área de Finanças;
- s) pronunciar-se sobre os assuntos que lhe sejam submetidos pela Direcção-Geral, pelo Tribunal Administrativo e pelas entidades que integram o sistema de controlo interno da administração financeira do Estado.

5. O Fiscal Único participa obrigatoriamente nas reuniões do Conselho de Direcção em que se aprecia o relatório de contas e a proposta do plano e orçamento.

#### ARTIGO 16

##### (Receitas)

1. Constituem receitas do SENASA, IP:

- a) as dotações do orçamento do Estado;
- b) as participações, subvenções que lhe forem concedidos por quaisquer entidades públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras;
- c) os donativos e subsídios alocados por pessoas singulares ou colectivas, nacionais ou estrangeiras;
- d) a recuperação de custos de insumos usados na colheita e testagem do sangue e derivados, bem como outros testes feitos nos bancos de sangue;
- e) o produto da venda de serviços relacionados com a solicitação de tipologia de grupo sanguíneo, nos bancos de sangue;
- f) quaisquer outras receitas que sejam atribuídas por Lei, contrato ou outro título.

2. A totalidade das receitas arrecadadas será canalizada para a conta única do tesouro, nos termos da legislação aplicável, a título da receita própria e consignada após a sua cobrança.

#### ARTIGO 17

##### (Despesas)

Constituem Despesas do SENASA, IP:

- a) as que resultem dos encargos decorrentes do seu funcionamento e prossecução das respectivas atribuições;
- b) os custos de construção, aquisição e manutenção de bens e equipamentos e serviços necessários ao prosseguimento das suas atribuições e execução das suas competências;
- c) as remunerações dos respectivos funcionários e agentes do Estado;
- d) outros encargos inerentes ao cumprimento das actividades decorrentes das atribuições que lhe são próprias.

#### ARTIGO 18

##### (Património)

Constitui património do SENASA, IP:

- a) os bens do Estado que lhe sejam afectos;
- b) a universalidade de bens, direitos ou obrigações, adquiridos ou doados por instituições, organizações ou entidades públicas e privadas, nacionais ou estrangeiras.

#### ARTIGO 19

##### (Regime de Pessoal)

Ao pessoal do SENASA, IP, aplica-se o regime do funcionalismo público, estabelecido no Estatuto Geral dos Funcionários e Agentes do Estado, sendo, porém, excepcionalmente admissível a celebração de contratos de trabalho que se regem pelo regime geral, sempre que isso seja compatível com a natureza das funções a desempenhar, nos termos da legislação aplicável.

#### ARTIGO 20

##### (Regime Remuneratório)

Sem prejuízo dos direitos adquiridos, o regime remuneratório aplicável ao pessoal do SENASA, IP, é o dos funcionários e agentes do Estado, com a possibilidade de adopção de tabelas diferenciadas, em função da especificidade da actividade desenvolvida e de aprovação de suplementos adicionais pelos titulares que superintendem as áreas de finanças e da função pública.

#### ARTIGO 21

##### (Estatuto Orgânico)

Compete ao Ministro que superintende a área de saúde submeter à aprovação do órgão competente a proposta de revisão do Estatuto Orgânico do SENASA, IP, no prazo de sessenta dias, contados a partir da data de publicação do presente Decreto.

#### ARTIGO 22

##### (Norma Revogatória)

Com excepção do artigo 1, são revogadas as demais disposições do Decreto n.º 46/2015, de 31 de Dezembro, que cria o Serviço Nacional de Sangue.

#### ARTIGO 23

##### (Entrada em Vigor)

O presente Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Aprovado pelo Conselho de Ministros, aos 24 de Novembro de 2020.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Carlos Agostinho do Rosário*.

---

## Resolução n.º 68/2020

de 31 de Dezembro

Havendo necessidade de se aprovar um instrumento orientador para intervenção coordenada, sustentável e multisectorial entre os diversos actores que lidam com matérias de segurança rodoviária, ao abrigo do disposto na alínea f) do n.º 1 do artigo 203 da Constituição da República, o Conselho de Ministros determina:

Artigo 1. É aprovada a Política e Estratégia de Segurança Rodoviária, abreviadamente designada por PESR, em anexo, que faz parte integrante da presente Resolução.

Art. 2. Compete ao Ministro que superintende a área dos Transportes, a coordenação da implementação, monitoria e avaliação da PESR.

Art. 3. A presente Resolução entra em vigor à data da sua publicação.

Aprovada pelo Conselho de Ministros, aos 17 de Novembro de 2020.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Carlos Agostinho do Rosário*.

## Política e Estratégia de Segurança Rodoviária

1. O Programa Quinquenal do Governo 2020 - 2024, preconiza a redução de acidentes de viação e suas consequências.

2. A Política dos Transportes e a Estratégia para o Desenvolvimento Integrado do Sistema dos Transportes, preconizam a necessidade de revisão do quadro legal e regulamentar.

3. A Declaração da Década de Acção Para a Segurança Rodoviária 2011-2020, consagra os pilares de atuação na prevenção e segurança rodoviária.

4. A Declaração de Brasília considera a necessidade de concepção e aplicação de legislação abrangente sobre o combate a sinistralidade rodoviária.

5. Os objectivos de Desenvolvimento Sustentável (2020-2030), estabelecem a meta de redução para a metade da mortalidade por acidentes de viação.

6. No período de 2011-2019, em Moçambique, registaram-se 22.385 acidentes de viação que resultaram em 53.359 vítimas, sendo 13.500 óbitos.

7. Tendo em conta os índices de sinistralidade rodoviária, a coberto da Constituição da República de Moçambique, dos demais instrumentos normativos supra mencionados, com vista a implementação de acções tendentes ao combate de acidentes de viação e suas consequências, o Governo de Moçambique elaborou a Política e Estratégia de Segurança Rodoviária.

8. A Política e Estratégia de Segurança Rodoviária contribui para uma intervenção coordenada, sustentável e multisectorial nas acções de combate aos acidentes de viação e suas consequências e deve ser considerada como uma base para a adopção e aplicação de políticas sectoriais específicas.

### Problema Focal

9. A Política e Estratégia de Segurança Rodoviária está enunciada para a solução do seguinte problema focal: elevado índice de acidentes de viação, ausência de um instrumento orientador para intervenção coordenada, sustentável e multisectorial entre os diversos actores que lidam com matérias de segurança rodoviária.

### Objectivos

10. A Política e Estratégia de Segurança Rodoviária compreende os seguintes objectivos:

- a) **Qualitativos** – criar condições necessárias para uma actuação consistente e tecnicamente fundamentada na melhoria da segurança rodoviária no país, visando o alcance dos Objectivos do Desenvolvimento Sustentável para segurança rodoviária;

- b) **Quantitativos** - reduzir, continuamente, os acidentes de viação e suas consequências, com maior realce para as mortes e feridos graves.

### Âmbito

11. A Política e Estratégia de Segurança Rodoviária aplica-se dentro do território geográfico de Moçambique e abarca as estradas de domínio público e do domínio privado abertas ao trânsito.

### Visão

12. A Política e Estratégia de Segurança Rodoviária tem a seguinte visão: um Moçambique como referência regional na redução da sinistralidade rodoviária, através de acções coordenadas dos diversos intervenientes.

### Missão

13. A missão da Política e Estratégia de Segurança Rodoviária é promover o desenvolvimento do transporte rodoviário seguro e sustentável.

### Valores e Princípios

#### • Valores:

**Preservação da vida humana.** A prioridade dada à segurança rodoviária deve reflectir a preservação da vida humana, na transmissão de regras para o uso seguro das rodovias, na prevenção do trauma e incentivar a criação de um fundo que cubra os danos humanos resultantes de acidentes de viação;

**Equidade.** A Política e Estratégia de Segurança Rodoviária promove compromissos e orienta estratégias para uma distribuição justa e solidária dos benefícios, por forma a contribuir para superar as desigualdades e promover a igualdade de oportunidades para todos usuários da via;

**Acessibilidade de serviços.** Necessidade de proporcionar tratamento não diferenciado e criar condições para o acesso aos serviços de emergência, para pessoas vulneráveis especialmente pessoas com deficiência;

**Sustentabilidade.** A Política e Estratégia de Segurança Rodoviária, promove o equilíbrio entre o uso dos transportes rodoviários, ocupação dos solos e a necessidade de protecção da integridade física dos utentes da via pública.

#### • Princípios:

Concordância entre a Política e Estratégia de Segurança Rodoviária e os Planos Governamentais. A PESR deve integrar as prioridades nacionais através dos planos governamentais e outras políticas públicas;

**Inovação e Responsabilidade.** O resultado do balanço entre o cumprimento dos objectivos prioritários de desenvolvimento sustentável numa comunidade e o aumento da exposição desta ao risco de trauma nas estradas deve impulsionar a criação de novas metodologias de actuação, responsabilidade acrescida e partilhada;

**Parcerias, constituição de equipas e coordenação.** Os actores de segurança rodoviária, a vários níveis, devem envolver-se na implementação da PESR, a qual baseia-se numa definição clara bem como a compreensão dos respectivos papéis, responsabilidades e mandatos para cada interveniente, desde o nível local até ao nível central.

**Abordagem técnica científica.** Na recolha, análise e interpretação de dados sobre acidentes de viação deve ser garantida a intervenção de peritos em acidentes de viação e de outros fenómenos associados, visando a garantia de altos padrões de análise técnico científico e produção de conhecimento para a resolução dos problemas.

### Diretrizes

14. O Governo da República de Moçambique na aplicação da Política e Estratégia de Segurança Rodoviária observa as seguintes diretrizes:

#### Engenharia e Ambiente Rodoviário:

- a) Harmonização do planeamento do trânsito com o planeamento urbano no uso e ocupação dos solos para garantir condições adequadas de segurança rodoviária;
- b) Aplicação de mecanismos de controlo do desenvolvimento das áreas urbanas e criação de novas infra-estruturas viárias, principalmente nas áreas residenciais ou de grande circulação de peões para garantir condições adequadas de segurança rodoviária;
- c) Incentiva a constituição de parcerias público-privadas para a construção de infra-estruturas de repouso e hospedagem ao longo dos principais corredores rodoviários;
- d) Promoção da projecção, construção, manutenção e operação da rede de estradas que garantam a necessária segurança com características adequadas a todos os usuários, com vista à mitigação dos efeitos de acidentes de viação;
- e) Implementação de medidas para protecção da segurança de peões e da mobilidade de ciclistas e motociclistas através de adopção de medidas adequadas à realidade local;
- f) Promoção de medidas apropriadas para garantir o acesso de pessoas com deficiência e outros usuários com mobilidade reduzida, em condições de igualdade ao ambiente rodoviário;
- g) Implementação eficaz de medidas de controlo de excesso de carga nas estradas para garantir a durabilidade da infra-estrutura;
- h) Adopção de medidas para a salvaguarda das zonas de protecção parcial de estradas;
- i) Responsabilização das concessionárias de estradas na garantia de segurança rodoviária, fiscalização do trânsito e alocação de recursos materiais e financeiros nas respectivas estradas;
- j) Adopção de mecanismos de certificação de padrões de segurança rodoviária, como condição para aprovação de projectos de construção de estradas;
- k) Promoção e implementação de programas de auditoria de segurança rodoviária;
- l) Construção de infra-estruturas rodoviárias que minimizam os efeitos negativos de falhas humanas na sua actuação como actores na via pública;
- m) Promoção da inclusão nos projectos de construção de novas estradas, da necessidade de aquisição de ambulâncias e meios aéreos para os primeiros socorros de vítimas de acidentes de viação.

#### Educação e Informação:

- a) Promoção de acções de educação contínua, sensibilização e socialização sobre o trânsito, de forma a orientar os cidadãos e a comunidade, particularmente os alunos, quanto aos princípios, valores, conhecimento,

habilidades e atitudes favoráveis e adequadas à locomoção segura no espaço rodoviário;

- b) Promoção de acções de educação aos condutores profissionais nacionais e estrangeiros que demandam o país, de modo a adoptarem procedimentos e técnicas mais seguras através da assunção de modelos de conduta mais rígidos para condutores profissionais em relação à observância dos tempos de condução e de descanso;
- c) Adopção de mecanismos para a conscientização sobre factores de risco, medidas de prevenção e protecção através de implementação de acções de advocacia com diferentes actores e campanhas que enfatizem a correlação entre segurança no trânsito e o estilo de vida saudável;
- d) Promoção de pesquisas a nível das instituições de ensino e na comunidade académica para a busca de soluções científicas para a prevenção da sinistralidade rodoviária;
- e) Implementação de programas educacionais e de formação abrangentes, inclusivos e baseados em evidências, e em contexto de educação continuada, com testes periódicos para estimular comportamentos responsáveis de todos os usuários das vias, com objectivo de criar ambiente de melhor circulação e conscientização sobre factores de risco;
- f) Educação e sensibilização das comunidades e dos alunos em especial, nas zonas de construção ou reabilitação de infra-estruturas rodoviárias, com o envolvimento da sociedade civil como actor principal, sobre os factores de risco associados à segurança rodoviária.

#### Regulação e Fiscalização:

- a) Implementação de normas que protejam pessoas vulneráveis entre os usuários do trânsito, em particular crianças, jovens, idosos, mulheres grávidas e pessoas com deficiência;
- b) Implementação de normas abrangentes sobre o uso de motociclos incluindo a educação e formação, condições de trabalho e uso de capacetes e equipamentos de protecção individual pelos motociclistas e ciclistas;
- c) Criação de mecanismos de articulação das acções do Governo Central, Provincial, Distrital e dos Municípios, tendo em vista o planeamento e a gestão do trânsito rodoviário nas vias públicas;
- d) Regulação de modo a garantir que todos veículos novos estejam equipados de cintos de segurança, *airbags*, sistemas de controlo electrónico de estabilidade e sistema de interacção áudio com mãos livre;
- e) Adopção de mecanismos eficientes de operacionalização do seguro de responsabilidade civil em transportes rodoviários;
- f) Adopção do tempo padronizado para a consideração de óbito e feridos por acidentes de viação;
- g) Revisão e implementação de mecanismos processuais de tramitação dos autos tendo em atenção a evolução tecnológica e os limites legais previstos;
- h) Revisão das competências requeridas aos formadores de instrutores, dando primazia à componente psicopedagógica;
- i) Operacionalização da plataforma informática que permita a recolha e partilha eficiente de dados sobre acidentes de viação e suas consequências, envolvendo os principais actores.

- j) Implementação de mecanismos eficientes de identificação e mapeamento dos locais propensos à ocorrência de acidentes de viação e os factores a eles associados.

#### **Assistência Pré-hospitalar**

- a) Fortalecimento dos cuidados pré-hospitalares, incluindo serviços de saúde de emergência e resposta imediata pós-acidente, directrizes ambulatoriais e hospitalares para cuidados do trauma e serviços de reabilitação;
- b) Implementação de mecanismos apropriados de acesso em tempo oportuno aos cuidados integrais de saúde para evitar mortes após acidente;
- c) Implementação de mecanismos de protecção e financiamento de assistência médica às vítimas de acidentes de viação em situação de descoberto por seguro de responsabilidade civil;
- d) Provisão da reabilitação oportuna e reintegração social, inclusive no mundo do trabalho, às pessoas com traumas causados por acidentes de viação e, amplo apoio às vítimas e suas famílias;
- e) Adopção de mecanismos para a garantia de acesso de serviços gratuitos de comunicações nas linhas dedicadas ao atendimento pós-trauma como parte de responsabilidade social;
- f) Operacionalização, em coordenação com o corpo de salvação pública, agências humanitárias e comunidades residentes ao longo das estradas de difícil acesso, a assistência pré-hospitalar;
- g) Implementação de medidas que visam dar primazia à salvaguarda da integridade física aos sinistrados durante o resgate através do princípio “retirar os veículos aos sinistrados”;
- h) Promoção de mecanismos que garantam que as agências humanitárias, instituições de ensino, sociedade civil e outras entidades, assumam o papel de capacitação das comunidades e da sociedade em geral em matérias de primeiros socorros;
- i) Criação de mecanismos para o acompanhamento das vítimas de acidentes de viação e garantia da partilha de informação sobre a evolução do estado dos sinistrados com vista à consolidação das estatísticas constantes na base de dados criada para o efeito.

#### **Transporte Público**

- a) Promoção de modos de transporte ambientalmente saudáveis, seguros e de qualidade, com preços acessíveis, em especial aos transportes públicos bem como às conexões intermodais, como meio de aprimorar a segurança no trânsito, a equidade social, o planeamento urbano, com o fim último de alcançar o desenvolvimento sustentável;
- b) Promoção de investimentos na segurança dos transportes rodoviários públicos, nas áreas urbanas e interurbanas do país, principalmente nos locais de maior aglomeração populacional.

#### **Construção de escolas, mercados e outros espaços de aglomerados populacionais**

- a) Adopção de mecanismos de proibição de construção de escolas, mercados e outro tipo de espaços de aglomerados populacionais ao longo das principais rodovias, como forma de protecção dos utentes contra atropelamentos;

- b) Adopção de mecanismos de melhoria de condições de segurança dos usuários nas escolas, mercados, igrejas, cemitérios e mercados existentes ao longo das principais rodovias;
- c) Implementação de mecanismos de distribuição da rede escolar, tendo em atenção os indicadores demográficos.

#### **Capacitação Institucional:**

- a) Capacitação de recursos humanos com maior incidência para as áreas de planificação e gestão, engenharia, operação, educação e fiscalização, adoptando mecanismos de retenção de quadros;
- b) Implementação de medidas de formação/educação em matérias de segurança rodoviária a todos os níveis de ensino;
- c) Promoção de medidas de formação/educação em matéria de segurança rodoviária aos activistas da sociedade civil, de modo a melhorar o seu desempenho;
- d) Promoção da formação e especialização de peritos em acidentes de viação.

#### **Pilares**

15. A Política e Estratégia de Segurança Rodoviária obedece aos seguintes pilares:

- PILAR 1: Gestão da Segurança Rodoviária.
- PILAR 2: Segurança dos Utentes da Via.
- PILAR 3: Segurança das Infra-estruturas Rodoviárias.
- PILAR 4: Segurança de Veículos.
- PILAR 5: Assistência e apoio às vítimas de acidentes de viação.

16. O Governo da República de Moçambique, na prossecução dos objectivos da Política e Estratégia de Segurança Rodoviária, define para cada um dos pilares as linhas de orientação a serem seguidas.

#### **PILAR 1: Gestão da Segurança Rodoviária.**

17. A gestão da segurança rodoviária:

- Implica a melhoria do sistema de recolha, tratamento e disponibilização da informação sobre a segurança rodoviária;
- Compreende a criação de um banco de dados multisectorial baseado em plataformas informáticas disponíveis em tempo real;
- Implica a melhoria da legislação, fiscalização e o sancionamento;
- Considera a necessidade da celeridade de tramitação dos autos;
- Implica a alocação de recursos financeiros para as actividades de segurança rodoviária;
- Promove a eficiência das campanhas de comunicação.

18. São problemas associados:

- o Inexistência de um mecanismo eficiente de recolha e tratamento de informação de acidentes de viação;
- o Inexistência de um banco de dados que compreende para além da informação sobre acidentes de viação, a evolução clínica dos sinistrados;
- o Limitação da administração pública na aplicação de medidas punitivas face a obrigação de intervenção do poder judicial para a cobrança coerciva das penas pecuniárias e aplicação das penas acessórias;
- o Difícil sancionamento dos infractores e extinção do prazo para o procedimento sobre a infracção cometida;
- o Difícil realização de acções de prevenção e segurança rodoviária por inexistência de orçamento;
- o Falta de conhecimento de factores de riscos por parte dos utentes vulneráveis da via pública.

19. No domínio de gestão de segurança rodoviária o Governo da República de Moçambique segue as seguintes linhas políticas:

- a) Assegura a regulamentação da recolha e tratamento da informação de acidentes de viação, baseado num aplicativo informático envolvendo todos sectores com interesse na matéria;
- b) Garante maior autonomia a administração pública na aplicação de medidas punitivas;
- c) Assegura a programação de actividades de prevenção e segurança rodoviária nos planos económicos sociais;
- d) Garante apoio às instituições de ensino, a sociedade civil, na realização de pesquisas e na educação e comunicação.

#### **PILAR 2: Segurança dos Utentes da Via.**

20. Segurança dos utentes da via:

- Compreende a promoção da educação e formação para o desenvolvimento de uma cultura de segurança rodoviária;
- Implica o desenvolvimento de planos específicos de promoção de comportamentos seguros;
- Considera a melhoraria da protecção dos utentes vulneráveis das vias públicas;
- Considera a intensificação de fiscalização das principais causas de acidentes de viação;
- Implica a realização de auditoria de segurança rodoviária com vista a adequar as necessidades especiais dos utentes vulneráveis das vias públicas.

21. São problemas associados:

- o Programas de educação e formação insuficientes e não abrangentes;
- o Inexistência de planos específicos para a promoção de comportamentos seguros;
- o Vias públicas com infra-estruturas não inclusivas para os utentes vulneráveis;
- o Acidentes de viação resultantes de comportamentos desviantes dos condutores.

22. No domínio da segurança dos utentes o Governo da República de Moçambique segue as seguintes linhas políticas:

- a) Assegura a expansão de programas de educação e formação a todos níveis de ensino para o desenvolvimento de uma cultura de segurança rodoviária no seio da comunidade;
- b) Adopção de planos específicos para a promoção de comportamentos seguros;
- c) Assegura a adopção de medidas para a melhoria contínua dos padrões de segurança para os utentes vulneráveis na via pública.

#### **PILAR 3: Segurança das Infra-estruturas Rodoviárias.**

23. Segurança das infra-estruturas rodoviárias:

- Implica a melhoria da rede rodoviária nacional;
- Considera a melhoria da rede rodoviária municipal;
- Abarca o planeamento do trânsito com o planeamento urbano no uso e ocupação dos solos;
- Considera a adopção de medidas necessárias para que o processo de concepção, execução e utilização de novas infra-estruturas rodoviárias sejam antecedidas por análise de integração de elementos de segurança rodoviária;
- Reforço de capacidade técnica para realização de auditoria de segurança rodoviária nas estradas;
- Implica o controlo de excesso de carga nas estradas e protecção das zonas de protecção parcial de estradas para a preservação da infra-estrutura rodoviária.

24. São problemas associados:

- o Principais vias de acesso em acentuado estado de degradação e fraca sinalização vertical e horizontal das mesmas;
- o Construção de infra-estruturas sociais ao longo das principais rodovias;
- o Trânsito de veículos com pesos superiores às condições das vias;
- o Ocupação e utilização das zonas de protecção parcial das estradas;
- o Ausência de auditoria de segurança rodoviária nos projectos de construção de infra-estruturas rodoviárias.

25. No domínio da segurança das infra-estruturas, o Governo da República de Moçambique segue as seguintes linhas políticas:

- a) Garante a manutenção periódica das vias de acesso e infra-estruturas rodoviárias;
- b) Melhoraria das condições de controlo do peso dos veículos com vista a garantia da qualidade das vias;
- c) Adopção de mecanismos eficientes para a proibição de ocupação e utilização das zonas de protecção parcial das estradas.

#### **PILAR 4: Segurança de Veículos.**

26. Segurança de veículos:

- Garante a inspecção periódica e extraordinária de veículos;
- Adopta a maximização da segurança nos veículos novos;
- Promove a maximização da segurança do parque de veículos usados;
- Promove a utilização de veículos não poluentes.

27. Problemas associados:

- o Circulação de veículos com deficiências mecânicas graves;
- o Importação de veículos novos sem condições de segurança recomendáveis;
- o Poluição do ar devido a circulação de veículos movidos a base de combustíveis fósseis.

28. No domínio de veículos seguros o Governo da República de Moçambique segue as seguintes linhas políticas:

- a) Obrigação de realização de inspecções ordinárias e extraordinária aos veículos automóveis e reboques;
- b) Promoção da segurança nos veículos;
- c) Adopção de mecanismos de promoção e massificação do uso de veículos não poluentes.

#### **PILAR 5: Assistência e apoio às vítimas de acidentes de viação.**

29. Assistência e apoio às vítimas de acidentes de viação:

- Considera a optimização da assistência, tratamento e reabilitação das vítimas da sinistralidade rodoviária;
- Implica o estabelecimento de um programa e uma rede de pontos de apoio às vítimas da sinistralidade rodoviária.

30. Problemas associados:

- o Ineficientes mecanismos de assistência pré-hospitalar;
- o Dificil acesso aos cuidados integrais de saúde para evitar a mortes após acidente;
- o Inexistência de mecanismos de protecção e financiamento de assistência médica às vítimas de acidente de viação;
- o Inexistência de normas que regulam mecanismos de resgate dos sinistrados;

o Incapacidade técnica das comunidades de prestar os primeiros socorros aos sinistrados.

31. No domínio de assistência e apoio às vítimas de acidentes de viação o Governo da República de Moçambique segue as seguintes linhas políticas:

- a) Incentivo à implementação de mecanismos de assistência pré-hospitalar;
- b) Adopção de uma entidade que se dedica à protecção e financiamento às vítimas de acidente de viação;
- c) Regulamentação de mecanismos de resgate que priorizam a integridade física dos sinistrados;

d) Adopção de mecanismos que visam a capacitação das comunidades com vista à assistência às vítimas de acidentes de viação.

### Estratégia

32. A Estratégia de implementação indica como atingir os objectivos que cada linha de política enuncia. Cada estratégia prevê actividades que orientarão os planos sectoriais.

33. Para implementação da Estratégia está prevista uma matriz que corporiza cada pilar, acção prioritária, entidade responsável, participantes e nível de prioridade.

34. São as seguintes as estratégias para cada pilar:

<b>PILAR 1: Gestão da Segurança Rodoviária</b>					
	<b>Actividade</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Responsável</b>	<b>Harmonização</b>	<b>Prioridade</b>
Assegura a regulamentação da recolha e tratamento da informação de acidentes de viação, baseado num aplicativo informático envolvendo todos sectores com interesse na matéria.					
1	• Elaborar o regulamento de gestão de informação de acidentes de viação.	Garantida eficiência na recolha e tratamento da informação de acidentes de viação.	MTC	MINT, MOPRH, MINEDH, MISAU	Máxima
2	• Criar um aplicativo informático e uma base de dados para gestão da informação de acidentes de viação.	Introduzida base de dados informatizada sobre acidentes de viação e evolução clínica dos sinistrados.	MTC	MINT, MOPRH, MEDH, MISAU	Máxima
Garante maior autonomia a administração pública na aplicação de medidas punitivas.					
3	• Rever o Código da Estrada com vista a adequar o regime jurídico.	Garantida maior autonomia dos órgãos administrativos na aplicação de medidas punitivas.	MTC	MJACR, MINT, MOPRH	Máxima
4	• Regular o processo de tramitação dos autos, conformando-o às novas tecnologias de informação e comunicação.	Tornado eficiente o mecanismo de tramitação dos autos.	MTC	MJACR, MINT, MOPRH	Máxima
5	• Regular o processo de cobrança e partilha do produto das multas.	Harmonizada cobrança e partilha do produto das multas.	MTC	MJACR, MINT, MOPRH, MEF, MISAU	Máxima
Assegura a programação de actividades de prevenção e segurança rodoviária nos planos económicos sociais.					
6	• Orçar as actividades de segurança rodoviária.	Garantida verba para realização de actividades de segurança rodoviária.	MEF	Todos	Máxima
Garante apoio às instituições de ensino, a sociedade civil, na realização de pesquisas e na educação e comunicação.					
	• Regular mecanismo de apoio às instituições de ensino e a sociedade civil para realização de pesquisas em matérias de segurança rodoviária.	Assegurada realização de pesquisas em matérias de segurança rodoviária.	MTC	Todos	Média
	• Regular mecanismos de inclusão da sociedade civil na educação e sensibilização das comunidades em matérias de segurança rodoviária.	Assegurada inclusão da sociedade civil na educação e sensibilização das comunidades.	MTC	Todos	Média

<b>PILAR 2: Segurança dos Utentes da Via</b>					
	<b>Actividade</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Responsável</b>	<b>Harmonização</b>	<b>Prioridade</b>
Assegura a expansão de programas de educação e formação a todos níveis de ensino para o desenvolvimento de uma cultura de segurança rodoviária no seio da comunidade.					
1	• Promover a introdução de conteúdos programáticos a todos níveis de ensino.	Garantida formação contínua dos saberes de segurança rodoviária.	MINEDH	Todos	Média
2	• Promover campanhas de educação e sensibilização para o desenvolvimento de cultura de segurança rodoviária.	Assegurada maior abrangência das campanhas de segurança rodoviária.	MTC	MINT, MOPRH, MINEDH, MISAU	Média
Adopta planos específicos para a promoção de comportamentos seguros					
3	• Combater a condução sob influência do álcool e substâncias psicotrópicas.	Garantida condução segura.	MINT	MTC, MOPRH	Máxima
4	• Combater a não observância do uso de capacetes de protecção.	Garantida condução segura.	MINT	MTC, MOPRH	Máxima
5	• Combater a inobservância dos limites de velocidade.	Garantida condução segura.	MINT	MTC, MOPRH	Máxima
6	• Implementar o controlo da observância dos tempos de condução e de descanso.	Garantida condução segura.	MINT	MTC, MOPRH	Máxima
Assegura a adopção de medidas para a melhoria contínua dos padrões de segurança para os utentes vulneráveis na via pública.					
7	• Promover mecanismo de protecção para os peões e utentes vulneráveis.	Mitigados efeitos de acidentes de viação resultantes de atropelamentos.	MTC	MINT, MOPRH	Máxima
8	• Introduzir centros de exames práticos de condução.	Melhorada qualidade de certificação de condutores.	MTC	MINT, MOPRH, MEF	Média

<b>PILAR 3: Segurança das Infra-estruturas Rodoviárias</b>					
	<b>Actividade</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Responsável</b>	<b>Harmonização</b>	<b>Prioridade</b>
Garante a manutenção periódica das vias de acesso					
1	• Realizar a manutenção periódica das principais vias de acesso.	Melhoradas condições de transitabilidade.	MOPRH	MEF	Máxima
2	• Promover a melhoria da rede rodoviária municipal.	Assegurada a melhoria permanente das condições de transitabilidade.	MOPRH	MEF, MAEFP	Máxima
Melhora as condições de controlo do peso dos veículos com vista a garantia da qualidade das vias					
3	• Promover a adopção de medidas eficientes de controlo de peso dos veículos nas rodovias.	Assegurada conservação e longevidade das rodovias.	MOPRH	MTC, MINT	Máxima
4	• Promover campanhas para uma correcta utilização e conservação das infra-estruturas rodoviárias.	Garantida conservação e longevidade das rodovias.	MOPRH	MTC, MINT	Média
5	• Regulamentar a obrigatoriedade das concessionárias de estradas em apoiar as acções de prevenção e segurança rodoviária.	Assegurada participação das concessionárias de estradas nas acções de prevenção e segurança rodoviária.	MOPRH	MTC, MINT, MEF	Média

Adopta mecanismos eficientes para a proibição de ocupação e utilização das zonas de protecção parcial das estradas.					
6	• Regular a ocupação e utilização da zona de protecção parcial de estradas.	Assegurados mecanismos de ocupação e utilização da zona de protecção parcial de estradas.	MOPHRH	MTC, MINT	Máxima
7	• Promover a coordenação na construção e reabilitação de estradas e o planeamento urbano.	Garantida harmonia entre o planeamento urbano e uso de estradas.	MOPHRH	MTC, MINT, MAEFP	Média
Garante a realização de auditoria de segurança rodoviária.					
8	• Regular a obrigatoriedade de auditoria de todos projectos de construção de infra-estruturas rodoviárias.	Assegurada a conformidade dos projectos de construção de estradas.	MTC	MOPHRH, MAEFP	Média
<b>PILAR 4: Segurança de Veículos</b>					
	<b>Actividade</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Responsável</b>	<b>Harmonização</b>	<b>Prioridade</b>
Obriga a realização de inspeções ordinárias e extraordinária aos veículos automóveis e reboques.					
1	• Garantir a realização de inspeções periódicas ordinárias a todos veículos.	Assegurada realização de inspeções periódicas ordinárias a todos veículos.	MTC	MINT	Máxima
2	• Adoptar a obrigatoriedade de realização de inspeções extraordinárias a todos veículos, quando aplicável.	Garantida segurança dos veículos após reparação ou reconstrução.	MTC	MINT	Máxima
3	• Garantir a disponibilidade e funcionamento pleno dos centros de inspecção.	Assegurada a disponibilidade de locais para realização de inspeções.	MTC	MIC	Máxima
Promove a segurança nos veículos.					
4	• Assegurar que os veículos novos estejam equipados de sistemas electrónicos de controlo de estabilidade, <i>airbags</i> e cinto de segurança.	Garantida introdução de veículos em Moçambique com o mínimo de equipamentos de segurança.	MTC	MTC, MINT	Máxima
5	• Intensificar a fiscalização do uso do cinto de segurança e sistemas de retenção para crianças.	Mitigados efeitos de acidentes de viação aos ocupantes dos veículos.	MINT	MTC	Máxima
6	• Regular a obrigatoriedade de comercialização de motociclos com capacete incluído.	Massificado uso do capacete de protecção.	MIC	MTC	Média
7	• Garantir a obrigatoriedade de utilização de luzes de cruzamento nos motociclos e ciclomotores.	Assegurada visibilidade dos motociclos e ciclomotores.	MTC	MINT	Máxima
Adopta mecanismos de promoção e massificação do uso de veículos não poluentes.					
8	• Promover o uso de veículos híbridos, a gás e eléctricos.	Assegurada protecção do meio ambiente.	MTC	MTA	Média

<b>PILAR 5: Assistência e apoio às vítimas de acidentes de viação</b>					
	<b>Actividade</b>	<b>Resultado Esperado</b>	<b>Responsável</b>	<b>Harmonização</b>	<b>Prioridade</b>
1	• Promover a optimização da assistência, tratamento e reabilitação das vítimas da sinistralidade rodoviária.	Optimizada capacidade da assistência, tratamento e reabilitação das vítimas da sinistralidade rodoviária.	MISAU	MTC, MINT, MINEDH, MOPHRH	Máxima
2	• Promover o estabelecimento de um programa e uma rede de pontos de apoio às vítimas da sinistralidade rodoviária.	Garantido apoio mais abrangente às vítimas da sinistralidade rodoviária.	MISAU	MTC, MINT, MINEDH, MOPHRH	Máxima
Adopta uma entidade que se dedica à protecção e financiamento às vítimas de acidente de viação.					
3	• Criar uma entidade para a protecção e financiamento dos programas de apoio às vítimas de acidente de viação.	Estabelecido fundo de apoio às vítimas de acidentes de viação.	MTC	MISAU, MEF, MJAC	Máxima
4	• Regulamentar os procedimentos de resgate às vítimas de acidentes de viação.	Assegurada primazia à vida e integridade física dos sinistrados no acto de resgate.	MTC	MISAU, MEF, MJAC	Máxima
Adopta mecanismos que visam a capacitação das comunidades com vista à assistência às vítimas de acidentes de viação					
5	• Promover a capacitação das comunidades residentes ao longo das principais rodovias em matérias de primeiros socorros.	Assegurada rápida assistência aos sinistrados ao longo das principais rodovias.	MISAU	MTC, MINT, MINEDH, MOPHRH	Média

### **Mecanismos de Implementação, Monitorização e Avaliação da Estratégia**

#### **Mecanismos de Implementação**

1. A Política e Estratégia de Segurança Rodoviária é um instrumento de administração pública e pela sua natureza, emanado do poder executivo a quem cabe, através do órgão que superintende os assuntos dos transportes rodoviários, coordenar a implementação, monitorizar e realizar as respectivas avaliações.

2. Adstrito ao órgão do Governo que superintende os assuntos dos transportes rodoviários, será criada uma unidade coordenadora da implementação da Política e Estratégia de Segurança Rodoviária, com funções de coordenação, de harmonização, de monitorização e de avaliação.

3. A Política e Estratégia de Segurança Rodoviária deve ser tida em consideração quando da elaboração dos PES pelos sectores referenciados na estratégia.

4. Um plano de acção deve ser elaborado indicando para cada estratégia as respectivas actividades a serem implementadas ao longo do período de execução da Política e Estratégia de Segurança Rodoviária.

5. As actividades constantes dos planos de acção, serão inscritas no Cenário Fiscal e no PES de cada sector, seguindo os procedimentos de planificação vigentes.

6. Os recursos financeiros para o desenvolvimento de planos, programas e projectos da Política e Estratégia de Segurança Rodoviária são previstos no orçamento do Estado, sem prejuízo de, por essa via, poderem ser financiados através de meios obtidos pela cooperação internacional.

7. A verificação da conformidade, dos planos de acção e das propostas de PES com a Política e Estratégia de Segurança Rodoviária, é da responsabilidade da unidade de coordenação acima enunciada.

#### **Monitorização**

8. A monitorização da aplicação da Política e Estratégia de Segurança Rodoviária é da responsabilidade do Governo através do órgão que superintende os assuntos dos transportes rodoviários, através da unidade coordenadora.

9. A monitorização da Política e Estratégia de Segurança Rodoviária é semestral e obedece aos procedimentos utilizados para a elaboração do balanço do PES. Cabe à unidade coordenadora a responsabilidade de elaborar os respectivos relatórios de acompanhamento.

10. Para a produção dos relatórios a unidade de coordenação é municiada pelos sectores com interesse em matérias de segurança rodoviária, cujas actividades foram inscritas nos respectivos PES.

#### **Avaliação**

11. A avaliação periódica da implementação da Política e Estratégia de Segurança Rodoviária é feita de cinco em cinco anos.

12. A primeira avaliação de meio-termo terá lugar dois anos e meio após a sua implementação efectiva.

13. A unidade coordenadora é responsável por elaborar os indicadores de aferição e os termos de referência para a realização das avaliações de meio-termo. Estas avaliações e a avaliação de implementação serão realizadas por entidade independente e seleccionada através de concurso público.

#### **Abreviaturas**

**MAEFP** — Ministério da Administração Estatal e Função Pública;

**MEF** — Ministério de Economia e Finanças;

**MIC** — Ministério da Indústria e Comércio;

**MIJACR** — Ministério da Justiça, Assuntos Constitucionais e Religiosos;

**MINEDH** — Ministério da Educação e Desenvolvimento Humano;

**MINT** — Ministério do Interior;

**MISAU** — Ministério da Saúde;

**MOPHRH** — Ministério das Obras Públicas, Habitação e Recursos Hídricos;

**MTC** — Ministério dos Transportes e Comunicações;

**ODS** — Objectivos de Desenvolvimento Sustentável;

**OMS** — Organização Mundial da Saúde;

**PESR** — Política de Segurança Rodoviária;

**PES** — Plano Económico e Social.

Preço — 120,00 MT