



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

SUPLEMENTO

IMPRENSA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE

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

Assembleia da República:

Lei n.º 4/98:

Aprova a Lei do Medicamento e cria o Conselho do Medicamento.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 4/98

de 14 de Janeiro

O Estado, na sua Lei Fundamental, consagra o princípio de que a saúde é um bem que é necessário promover, preservar, manter e melhorar, cabendo aos diversos sectores de actividade contribuir para tal, de forma a atingir-se o «estado de bem-estar físico, moral e social».

A qualidade dos cuidados de saúde prestados à comunidade não depende exclusivamente de medicamentos, mas estes desempenham um papel importante na prevenção, alívio, diagnóstico e tratamento das doenças, contribuindo assim para um aumento da eficiência e eficácia do Sistema Nacional de Saúde.

A disponibilidade e a acessibilidade aos medicamentos são parâmetros para a avaliação da qualidade dos serviços de saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade.

Neste sentido, importa legislar a política farmacêutica de forma a assegurar a regular disponibilidade de medicamentos eficazes, seguros, de boa qualidade, a preços acessíveis a toda a população e garantir o seu uso racional.

Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 135 da Constituição, a Assembleia da República determina:

CAPÍTULO I

Definições, objectivos e âmbito

ARTIGO 1

(Definições)

Para efeitos desta Lei entende-se por:

- a) *Medicamento*: toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas do ser humano, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas, ou toda a substância ou composição apresentada como possuindo tais propriedades;
- b) *Especialidade farmacêutica*: todo o medicamento preparado antecipadamente e introduzido no mercado com composição, forma farmacêutica, denominação, dosagem e acondicionamento próprios;
- c) *Excipiente*: toda a matéria que, incluída nas formas farmacêuticas, se junta às substâncias activas ou suas associações para servir-lhes de veículo, possibilitar sua preparação e sua estabilidade, modificar as suas propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e sua biodisponibilidade;
- d) *Forma farmacêutica*: estado final que as substâncias activas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;
- e) *Fórmula ou preparação magistral*: todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado;
- f) *Formulário Nacional de Medicamentos*: documento oficial contendo a listagem do conjunto de medicamentos considerados essenciais para o país, seleccionados em função das patologias mais comuns, de aspectos médico-científicos e

de critérios económicos
ainda artigos de pen
de diagnósticos;

g) *Matéria-prima*: toda a su
va, que se emprega na
de um medicamento, o
quer se modifique ou
do processo de fabric

h) *Medicamentos genéricos*
que para o efeito de
e utilização, são design
ção genérica ou deno
cional, de aplicação
pêuticos, os medicame
cialmente similares aos
contendo os mesmos
a mesma forma farm

i) *Preparação galénica ofici*

- e) controlar a qualidade dos medicamentos em circulação no país;
- f) proceder à instrução dos processos relativos aos pedidos de licenciamento de produtores, importadores, armazenistas e farmácias e emitir os respectivos certificados de registo;
- g) proceder ao registo do licenciamento concedido às lojas do comércio geral autorizadas a comercializar medicamentos;
- h) preparar e difundir informação técnico-científica sobre medicamentos;
- i) assegurar o controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas conforme o estabelecido nas convenções internacionais e na legislação específica;
- j) proceder ao registo dos profissionais da farmácia;
- k) aprovar e registar os preços de venda ao público de especialidades farmacêuticas;
- l) promover a utilização racional de medicamentos;
- m) organizar e realizar a inspecção farmacêutica.

CAPÍTULO III

Seleção e introdução no mercado

ARTIGO 8

(Autorização e aprovação do registo)

1. Compete ao Ministro da Saúde autorizar a produção, distribuição ou venda de medicamentos através de um registo.

2. Por razões de saúde pública e ouvido o parecer do Conselho do Medicamento, o Ministro da Saúde pode, excepcionalmente, autorizar a introdução de medicamentos no mercado, sem a observância do disposto no número anterior.

ARTIGO 9

(Alterações relativas a medicamentos registados)

Qualquer alteração na composição, forma ou apresentação de um medicamento já registado carece de aprovação prévia, sob pena de invalidação automática do registo.

ARTIGO 10

(Suspensão e revogação)

1. O Ministro da Saúde pode, no interesse da saúde pública, revogar ou suspender o registo de fabrico ou de importação de um medicamento.

2. A suspensão ou revogação referida no número anterior implica a retirada do medicamento do mercado, sob a responsabilidade do titular do registo.

ARTIGO 11

(Publicação)

Os despachos de autorização de introdução de um medicamento no mercado, bem como os da sua revogação ou suspensão são objecto de notificação imediata à parte interessada sem prejuízo da sua publicação no *Boletim da República*.

ARTIGO 12

(Sígilo)

O Ministério da Saúde garante a confidencialidade dos elementos apresentados para a instrução dos processos de registo.

ARTIGO 13

(Formulário Nacional de Medicamentos)

1. O Ministro da Saúde garante a publicação periódica do Formulário Nacional de Medicamentos, onde os medicamentos são designados pelos respectivos nomes genéricos ou denominações comuns internacionais.

2. Apenas estão autorizados a circular no país os medicamentos constantes do Formulário Nacional de Medicamentos.

3. Excepcionalmente, o Ministro da Saúde pode autorizar a circulação de medicamentos não constantes do Formulário Nacional de Medicamentos.

4. Nas unidades sanitárias privadas podem ser prescritos medicamentos não constantes do Formulário Nacional de Medicamentos, desde que constem do registo nacional de medicamentos.

CAPÍTULO IV

Fabrico, comercialização e Direcção Técnica

SECÇÃO I

Fabricação

ARTIGO 14

(Autorização e fabricação)

1. Só é permitida a fabricação total ou parcial de medicamentos em estabelecimentos próprios, devidamente licenciados.

2. Compete aos Ministros que superintendem as áreas de Saúde e da Indústria licenciar a fabricação de medicamentos.

3. As licenças referidas no número anterior são emitidas a favor de pessoas singulares e colectivas que reúnam os requisitos exigidos por lei.

ARTIGO 15

(Fabrico de especialidades farmacêuticas)

1. O fabrico de especialidades farmacêuticas carece de autorização prévia do Ministro da Saúde.

2. A autorização de fabrico de uma especialidade farmacêutica pode compreender a produção total, parcial, ou as operações de divisão e embalagem da mesma.

ARTIGO 16

(Direcção Técnica)

1. Os produtores de medicamentos devem ter um director técnico, com formação reconhecida pelo Ministério da Saúde.

2. O director técnico goza de independência técnica e é responsável pelo processo de produção e pela qualidade dos medicamentos produzidos.

3. O disposto no n.º 1 do presente artigo refere-se apenas a farmacêuticos registados ou outros profissionais de formação equivalente.

4. A responsabilidade do director técnico não exclui em nenhum caso a responsabilidade do fabricante.

ARTIGO 17

(Fabrico por terceiros)

Os produtores de medicamentos podem encomendar a terceiros, devidamente autorizados a realização de certas fases de fabricação ou de controlo previstos na presente Lei.

ARTIGO 18
(Obrigações do titular da autorização)

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por disposições legais e regulamentares, a entidade titular da autorização de fabrico de medicamentos fica obrigada a:

- a) cumprir o disposto no Regulamento sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- b) facilitar o acesso dos agentes de inspecção às suas instalações de fabricação.

ARTIGO 19
(Suspensão da licença de produção)

A licença de fabricação de medicamentos pode ser suspensa pelo Ministro da Saúde sempre que se verificar:

- a) a não observância das condições que determinaram a sua concessão;
- b) que a produção não respeita as disposições da presente Lei.

SECÇÃO II
Comercialização
SUBSECÇÃO I
Importação e distribuição

ARTIGO 20
(Licenciamento do importador-armazenista)

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por disposições legais e regulamentares, a concessão de autorização para a actividade de importação de produtos farmacêuticos, apenas é concedida a entidades públicas ou privadas que cumulativamente cumpram as seguintes condições:

- a) dedicar-se única e exclusivamente à actividade farmacêutica;
- b) possuir instalações adequadas à observância das condições de armazenagem, conservação e segurança de medicamentos;
- c) ter um director técnico que possua perfil técnico-profissional aprovado pelo Ministério da Saúde;
- d) realizar cumulativamente a actividade de grossista, mantendo obrigatoriamente *stocks* de medicamentos e produtos afins de modo a garantir o seu regular fornecimento.

ARTIGO 21
(Licenciamento das importações)

1. Sem prejuízo de outras exigências legais, apenas é autorizada a importação de produtos farmacêuticos registados, prontos para sua dispensa ao público.

2. O Conselho de Ministros estabelecerá o regime de licenciamento das importações de produtos farmacêuticos.

ARTIGO 22
(Importação especial)

1. O Ministro da Saúde pode autorizar a importação de medicamentos com dispensa do disposto no artigo 8 desta Lei, nas seguintes condições:

- a) quando, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias;
- b) quando se destinam exclusivamente à investigação e ensaios clínicos, após aprovação, pelo Minis-

tério da Saúde, do protocolo da investigação que se pretende realizar.

ARTIGO 23
(Isenções)

Sem prejuízo das medidas de controlo legalmente estabelecidas, estão isentas da apresentação de licença de importação ou de exportação as pessoas que viajem com medicamentos em quantidades não comerciais.

ARTIGO 24
(Distribuição de medicamentos)

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por disposições legais e regulamentares, pode o Ministério da Saúde autorizar o exercício da actividade de distribuição de produtos farmacêuticos, a entidades públicas ou privadas que cumulativamente reúnam as seguintes condições:

- a) possuir instalações adequadas à observância das condições gerais e particulares de armazenagem e conservação de medicamentos;
- b) ter um director técnico, que possua requisitos técnico-profissionais reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

ARTIGO 25
(Aquisição directa de medicamentos)

1. Os fabricantes, importadores e armazenistas só podem vender medicamentos directamente às farmácias e aos estabelecimentos de comércio geral autorizados e transaccioná-los livremente entre si desde que procedam aos respectivos registos.

2. Os estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, e as instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, que disponham de serviço médico e farmacêutico, podem adquirir medicamentos directamente aos fabricantes, importadores ou grossistas, desde que se destinam a ser utilizados internamente.

ARTIGO 26
(Exportação de medicamentos)

A exportação de medicamentos apenas pode ser realizada por entidades devidamente autorizadas a proceder à sua fabricação.

ARTIGO 27
(Regime de preços)

O regime de preços dos medicamentos compreendendo as especialidades farmacêuticas, fórmulas magistrais e preparações galénicas officinais no país é fixado pelo Conselho de Ministros.

SUBSECÇÃO II
Dispensa e venda a retalho de medicamentos

ARTIGO 28
(Locais de dispensa de medicamentos)

1. Os medicamentos só podem ser dispensados:

- a) nas farmácias e serviços de internamento das unidades sanitárias do Serviço Nacional de Saúde e serviços de urgência privados;
- b) nas farmácias, postos de medicamentos e estabelecimentos comerciais autorizados;
- c) nas clínicas médicas, consultórios médicos e hospitais especializados privados, desde que destinados aos pacientes neles internados e aos doentes ambulatoriais em casos de urgência.

2. No acto de dispensa, os medicamentos devem ser rotulados com os seguintes elementos:

- a) número de formulário e nome genérico ou a denominação comum internacional do medicamento, dosagem, forma farmacêutica e prazo de validade;
- b) quantidade total de medicamento dispensado por embalagem;
- c) posologia e medidas cautelares a observar pelo doente.

ARTIGO 29

(Proibição da dispensa)

1. É expressamente proibida a dispensa de medicamentos cuja produção, exportação e distribuição contrariem as disposições da presente Lei.

2. É interdita a dispensa de medicamentos em regime ambulatorio a título oneroso ou gratuito nas clínicas e consultórios médicos.

3. Exceptuam-se do disposto no número anterior, os casos de urgência ou em que o doente está em risco eminente de vida.

ARTIGO 30

(Licenciamento, autorização)

1. Uma farmácia só pode ser estabelecida e gerida por entidade que possua uma licença emitida pelo Ministério da Saúde e cuja direcção técnica seja assegurada por um farmacêutico registado ou outro profissional com formação e experiência reconhecidas pelo Ministério da Saúde.

2. A licença referida no número anterior, pode ser cancelada sempre que o estabelecimento não satisfaça os requisitos estabelecidos no Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica.

ARTIGO 31

(Autorização de venda livre)

São exclusivamente considerados medicamentos de venda livre os constantes na lista definida, aprovada e actualizada, periodicamente, pelo Ministério da Saúde.

ARTIGO 32

(Venda na rede comercial)

1. Onde não houver farmácia, os medicamentos de venda livre podem ser comercializados em estabelecimentos comerciais.

2. As modalidades para a venda devem respeitar o que estiver regulamentado sobre a matéria.

SECÇÃO III

Prescrição, dispensa e uso de medicamentos

ARTIGO 33

(Prescrição médica)

1. Os medicamentos só podem ser vendidos ao público mediante a apresentação de uma receita ou prescrição médica.

2. Exceptuam-se do disposto no número anterior, os medicamentos classificados de venda livre.

3. A prescrição médica deve conter os elementos necessários para a correcta e fácil identificação do medicamento, do doente e do prescriptor.

4. A prescrição médica deve identificar os medicamentos pelo número do formulário e nome genérico ou pela denominação comum internacional, seguidos da dosagem

e forma farmacêutica, sendo interdita a utilização de marcas ou de nomes comerciais.

5. A prescrição de estupefacientes e psicotrópicos ou de outros que lhes sejam equiparados obedecem aos regimes especiais, previstos em legislação própria.

ARTIGO 34

(Uso racional de medicamentos)

1. É dever especial dos prescritores e daqueles que dispensam os medicamentos contribuir para que o seu uso seja racional.

2. O uso racional exige que:

- a) os medicamentos sejam apenas utilizados por aqueles que efectivamente necessitam deles;
- b) caso esteja indicada uma terapêutica medicamentosa, o paciente receba apenas os medicamentos necessários, na dose adequada, e forma farmacêutica mais apropriada;
- c) seja evitada a prescrição de medicamentos, sempre que não haja justificação terapêutica para tal;
- d) seja evitada a prescrição simultânea ou consecutiva, de vários medicamentos, destinados ao mesmo paciente.

3. O Ministério da Saúde procede às auditorias regulares para verificação do cumprimento dos preceitos enunciados neste artigo.

ARTIGO 35

(Direito do paciente à informação)

1. O paciente tem direito a uma informação terapêutica adequada, cabendo às pessoas que prescrevem e dispensam medicamentos o dever de fornecer aquela informação.

2. Para efeitos do disposto no número anterior considera-se informação relevante, designadamente, a seguinte:

- a) número de formulário e nome genérico do medicamento;
- b) efeitos terapêuticos desejados;
- c) posologia;
- d) incompatibilidade com outros medicamentos, alimentos ou outros produtos;
- e) efeitos secundários mais frequentes.

CAPITULO V

Publicidade

ARTIGO 36

(Publicidade)

1. É proibida toda a publicidade aos medicamentos.

2. A difusão de informação médico-científica, só é permitida através de publicações técnicas ou suporte de informação audio-visual, destinados exclusivamente a médicos e outros profissionais de saúde.

3. A informação médico-científica não pode divergir da que consta no resumo das características do medicamento, aquando da autorização do respectivo registo.

4. A informação médico-científica deve encorajar o uso racional de medicamentos, devendo fazê-lo de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.

5. A difusão de informação científica, em estabelecimentos sanitários, carece de autorização escrita do seu director.

6. Aos produtores de medicamentos é permitido fazer promoção dos seus produtos registados junto às entidades licenciadas para armazenamento, distribuição e venda de medicamentos no âmbito da presente Lei.

ARTIGO 3

(Proibição de in

1. É proibido ao responsável
camentos dar ou prometer, di
ofertas, benefícios pecuniários
objectos de valor intrínseco ins

2. Aos prescritores e fornece
proibido pedir ou aceitar qualque
no número anterior.

3. O disposto nos números
prejuízo do legalmente estabele
de lucro, preços e descontos.

ARTIGO 3

(Amostras gra

do artigo 16 e da alínea c) do artigo 20 desta Lei;

- b) a venda de medicamentos cujo prazo de validade tenha expirado;
- c) o desvio e a venda ilícita de medicamentos;
- d) a produção, importação, exportação e distribuição de medicamentos, sem respectivo certificado de análise;
- e) a comercialização ou distribuição de medicamentos alterados ou adulterados;
- f) a falsificação ou viciação de certificados de análise laboratorial e de garantia de qualidade de medicamentos.

2. Se os medicamentos referidos no número anterior forem ou contiverem estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, o importador incorre ainda noutras penas previstas na lei.

3. Os quantitativos das multas referidas no presente artigo podem ser actualizadas por decreto do Conselho de Ministros.

ARTIGO 46
(Medidas acessórias)

1. O fabrico ou comercialização de medicamentos sem autorização e fabrico ou comercialização de medicamentos cuja autorização tenha sido revogada ou suspensa, é punido com a multa prevista no n.º 1 do artigo 45 e cumulativamente com o encerramento do estabelecimento por um período de seis meses a um ano.

2. Em caso de reincidência, a condenação pelas infracções previstas no número anterior pode determinar o encerramento definitivo do estabelecimento, apreensão dos equipamentos e a sua reversão a favor do Estado.

CAPÍTULO VIII

Disposições finais

ARTIGO 47
(Aprovação dos regulamentos)

Compete ao Conselho de Ministros aprovar os regulamentos previstos nesta Lei, nomeadamente:

- a) Regulamento do Conselho do Medicamento;
- b) Regulamento do Registo de Medicamentos;
- c) Regulamento sobre as Boas Práticas de Fabricação;
- d) Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica.

ARTIGO 48
(Norma transitória)

1. Transitariamente, pode ainda o Ministro da Saúde definir que o disposto no artigo 39 seja extensivo aos técnicos de farmácia.

2. No interesse da saúde pública, o Ministro da Saúde pode, transitariamente autorizar que outras categorias profissionais em áreas de saúde, exerçam actos próprios reservados a farmacêuticos.

ARTIGO 49
(Norma revogatória)

São revogadas as disposições legais que contrariem o disposto na presente Lei.

Aprovada pela Assembleia da República, aos 18 de Dezembro de 1997.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Jacaquin Mulémbwè*.

Promulgada em 14 de Janeiro de 1998.

Publique se.

O Presidente da República, JOAQUIM ALBERTO CHISSANO.

Preço — 3312,00 MT

IMPRESA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE