



# BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

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

Ministério da Saúde:

**Diploma Ministerial n.º 59/2014:**

Aprova o Regulamento e o Estatuto Orgânico do Laboratório Nacional de Controlo da Qualidade de Medicamento (LNCQM).

**Despacho:**

Fixa as regras de acesso dos Delegados de Informação Médica (DIM) aos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

**Diploma Ministerial n.º 59/2014**

**de 25 de Abril**

Desde a criação do Laboratório Nacional de Controlo da Qualidade de Medicamento (LNCQM), pelo Diploma Ministerial n.º 19/91, publicado no *Boletim da República* n.º 9, 1.ª série de 27 de Fevereiro, este vem funcionando sem um Instrumento Regulador.

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

Artigo 1. É aprovado o Regulamento e Estatuto Orgânico do LNCQM, em anexo que é parte integrante do presente Diploma Ministerial.

Art. 2. São revogados todos Diplomas e Despachos Ministeriais que contrariem o presente Diploma Ministerial.

Art. 3. O presente Diploma Ministerial entra em vigor na data da sua publicação no *Boletim da República*.

Ministério da Saúde, em Maputo, de de 2013. – O Ministro da Saúde, *Alexandre Lourenço Jaime Manguele*.

## Estatuto Orgânico do LNCQM

### CAPÍTULO I

#### Disposições Gerais

##### ARTIGO 1

(Natureza)

O Laboratório Nacional de Controlo da Qualidade de Medicamentos, abreviadamente designado por LNCQM é uma instituição subordinada ao Departamento Farmacêutico, que tem por objectivos, garantir através do controlo laboratorial que no país só circulem medicamentos legalmente reconhecidos, seguros eficazes e de boa qualidade, em prol da saúde do consumidor.

##### ARTIGO 2

(Sede)

O LNCQM tem a sua sede na capital do país, podendo abrir delegações a nível regional.

##### ARTIGO 3

(Atribuições)

São atribuições do Laboratório:

- Proceder através das análises laboratoriais, ao controlo de qualidade dos medicamentos, com vista a garantir que os mesmos cheguem ao consumidor com a qualidade desejada;
- Avaliar qualitativa e quantitativamente a qualidade dos medicamentos para verificar se a mesma está em conformidade com as exigências estabelecidas internacionalmente;
- Determinar, através de ensaios adequados, se uma dada amostra de medicamentos, localmente produzida ou importada cumpre ou não com as especificações analíticas e se as condições de armazenagem são adequadas;

- d) Examinar os produtos farmacêuticos suspeitos de inocuidade ou de eficácia duvidosa e investigar os sinais de alteração, contaminação ou falsificação;
- e) Desenvolver actividades de investigação na sua área e analisar amostras consideradas medicamentos, venenosos, cosméticos, plantas medicinais e outros, em colaboração com outras instituições;
- f) Verificar a estabilidade dos produtos nas diferentes condições de armazenagem;
- g) Estabelecer métodos de referências para o controlo de qualidade dos medicamentos e propor as farmacopeias que devem ser oficialmente reconhecidas em Moçambique;
- h) Apoiar a indústria farmacêutica e outras entidades públicas e privadas na solução de problemas, no âmbito das suas actividades, nomeadamente no desenvolvimento de metodologias e na execução de ensaios, sempre que se mostre necessário.

## CAPÍTULO II

### Sistema Orgânico

#### ARTIGO 4

##### (Estrutura)

O Laboratório do Controlo da Qualidade de Medicamentos tem as seguintes unidades orgânicas:

- a) Direcção;
- b) Colectivo de Direcção;
- c) Departamentos;
- d) Repartições;
- e) Conselho Técnico.

#### ARTIGO 5

##### (Direcção)

O LNCQM é dirigido por um Director nomeado pelo Ministro da Saúde sob proposta do Chefe do Departamento Farmacêutico.

## CAPÍTULO III

### Constituição e Funções das Unidades Orgânicas

#### ARTIGO 6

##### (Direcção do Laboratório)

São Funções da Direcção do Laboratório:

- a) Assegurar e garantir a correcta aplicação do presente regulamento, instruções e normas de trabalho, segurança laboral, cumprimento do horário e realização de actividades administrativas e de logística;
- b) Zelar pela melhoria permanente dos serviços prestados pelo LNCQM, bem como, pela elevação do nível de conhecimento dos seus trabalhadores, no âmbito profissional;
- c) Promover e assegurar a manutenção, reparação, conservação das instalações e do equipamento;
- d) Promover e assegurar a aquisição, conservação e a distribuição dos materiais e outros artigos, de acordo com os planos de necessidades.

#### ARTIGO 7

##### (Constituição do Colectivo de Direcção)

1. O Colectivo de Direcção é constituído pelo Director, pelos chefes de departamento e pelos chefes das repartições.

2. O Colectivo de Direcção reúne com uma periodicidade mensal, podendo realizar sessões extraordinárias a pedido do Director e, estas reuniões, serão sempre precedidas de reuniões internas em cada Departamento.

#### ARTIGO 8

##### (Funções do Colectivo da Direcção)

São funções do Colectivo de Direcção:

- a) Pronunciar-se sobre os planos de acção mensal e anual, relatórios de actividades semestrais e anuais;
- b) Pronunciar-se sobre as propostas de orçamento anual e sua execução;
- c) Dar parecer sobre todos os assuntos para que for solicitado.

#### ARTIGO 9

##### (Estrutura dos Departamentos)

Os Departamentos estruturam-se em:

- a) Departamento de Normalização e Gestão da Qualidade;
- b) Departamento de Controlo Analítico;
- c) Departamento Administrativo.

#### ARTIGO 10

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

O Departamento de Normalização e Gestão da Qualidade desdobra-se em:

- a) Repartição de elaboração de Normas e Supervisão;
- b) Repartição de Processamento de Dados e Estatística;
- c) Repartição de Manutenção Preventiva do Equipamento.

#### ARTIGO 11

##### (Funções do Departamento de Normalização e Gestão da Qualidade)

São funções do Departamento de Normalização e Gestão da Qualidade:

- a) Assegurar que o LNCQM possua um sistema de garantia de qualidade documentado;
- b) Assegurar a disponibilidade de Procedimentos Normalizados de Trabalho (PNTs);
- c) Assegurar a manutenção preventiva do laboratório;
- d) Responder pelo registo e arquivo de toda a documentação técnica do LNCQM;
- e) Processar estatisticamente toda a informação técnica do LNCQM;
- f) Auditar os cadernos de registo e certificados de análises;
- g) Realizar inspecções e auditorias internas em conformidade com os Procedimentos Normalizados de Trabalho;
- h) Propor acções correctivas para as anomalias detectadas e fazer o seu seguimento;
- i) Colaborar com o Departamento Farmacêutico nas solicitações às vistorias para o licenciamento na área de medicamentos;
- j) Responder pela bibliografia do LNCQM;
- k) Emitir os certificados de análises às Instituições;
- l) Elaborar e fundamentar programas de formação.

#### ARTIGO 12

##### (Competências do Chefe do Departamento de Normalização e Gestão da Qualidade)

Compete ao Chefe do Departamento de Normalização e Gestão da Qualidade:

- a) Cumprir as determinações da Direcção no âmbito da programação, execução, controle e supervisão das tarefas cometidas;
- b) Responder pela organização, eficácia e disciplina do departamento;
- c) Dirigir e supervisionar, a seu nível, todos os trabalhos entregues ao Departamento.

## ARTIGO 13

**(Estrutura do Departamento de Controlo Analítico)**

O Departamento de Controlo Analítico desdobra-se em:

- a) Repartição de Análises Farmacotécnicas e Químicas;
- b) Repartição de Análises Microbiológicas.

## ARTIGO 14

**(Funções do Departamento de Controlo Analítico)**

- a) Receber amostras e proceder ao seu registo;
- b) Controlar e gerir a amostragem;
- c) Selecionar técnicas de análise de acordo com os procedimentos normalizados de trabalho definidos;
- d) Validar novos métodos de análise;
- e) Efectuar análises físicas, físico-químicas, químicas e microbiológicas das amostras e proceder a emissão dos respectivos protocolos;
- f) Realizar e desenvolver actividades de investigação em amostras consideradas medicamentos, venenos, cosméticos, plantas medicinais etc;
- g) Realizar actividades de inspecção sob o ponto de vista analítico nos medicamentos existentes nos armazéns e farmácias;
- h) Proceder à formação e capacitação técnica do pessoal.

## ARTIGO 15

**(Competências do Chefe do Departamento de Controlo Analítico)**

Compete ao Chefe do Departamento de Controlo Analítico:

- a) Cumprir as determinações emanadas pela Direcção no âmbito da programação, execução, controle e supervisão das tarefas cometidas;
- b) Responder pela organização, eficácia e disciplina do Departamento;
- c) Chefiar o Departamento e cuidar da conservação e manutenção do equipamento que lhe houver sido confiado;
- d) Dirigir e supervisionar, a seu nível, todas as tarefas encarregues ao Departamento: análises, aquisição e gestão de reagentes, material, consumíveis e substâncias de referência.

## ARTIGO 16

**(Departamento da Administração)**

O Departamento Administrativo desdobra-se em:

- a) Repartição de Aprovisionamento e Património;
- b) Repartição de Contabilidade;
- c) Repartição de Tesouraria;
- d) Secretaria.

## ARTIGO 17

**(Funções do Departamento da Administração)**

São funções do Departamento da Administração:

- a) Coordenar e realizar todas as actividades de gestão do património;
- b) Estabelecer contactos com instituições afins relacionadas com o levantamento do equipamento, material e outros bens adquiridos ou oferecidos ao LNCQM;
- c) Gerir o sistema de expediente, arquivo, transporte, recursos financeiros e patrimoniais;
- d) Gerir recursos humanos;
- e) Gerir as verbas consignadas e despesas gerais de acordo com as normas estabelecidas;

- f) Manter actualizado o cadastro dos bens patrimoniais da Instituição;
- g) Propor os abates dos bens da Instituição;
- h) Verificar as condições de segurança das Instalações;
- i) Elaborar as propostas orçamentais;
- j) Controlar e executar as despesas orçamentadas;
- k) Controlar as contas bancárias.

## ARTIGO 18

**(Competências do Chefe do Departamento da Administração)**

Compete ao Chefe do Departamento Administrativo:

- a) Cumprir as determinações emanadas pela Direcção no âmbito da programação, execução, controlo e supervisão das tarefas cometidas ao departamento;
- b) Chefiar o departamento e responder pela organização, eficácia e disciplina do mesmo;
- c) Promover a formação, reciclagem e actualização dos trabalhadores da Instituição;
- d) Dirigir e arquivar a seu nível todos os trabalhos entregues ao Departamento, gestão dos recursos materiais, humanos e financeiros.

## ARTIGO 19

**(Conselho Técnico)**

1. O Conselho Técnico é constituído pelos responsáveis dos Departamentos, Repartições técnicas e por outros técnicos designados pela Direcção.

2. O Conselho Técnico reúne-se semestralmente.

## ARTIGO 20

**(Funções do Conselho Técnico)**

São funções do Conselho Técnico:

- a) Rever e/ou propor as normas de conduta técnico-profissional e segurança no laboratório;
- b) Propor normas de controlo nas diferentes áreas de actividade;
- c) Aprovar métodos de análises;
- d) Aprovar programas de formação;
- e) Aprovar os projectos de investigação e propor novas áreas;
- f) Viabilizar a aplicação dos resultados das pesquisas efectuadas pelo LNCQM ou outras entidades, sempre que correspondam à melhoria do trabalho analítico;
- g) Aprovar trabalhos a publicar.

## ARTIGO 21

**(Gestão Económica e Financeira)**

1. Constitui património do LNCQM, a universalidade de bens, direitos e outros valores doados pelo Estado, bem como, os que adquirir no exercício das suas atribuições.

2. Constituem receitas do LNCQM:

- a) As dotações do orçamento geral do Estado;
- b) As doações que lhe forem atribuídas por entidades públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras;
- c) As receitas resultantes da prestação de serviços;
- d) Outros subsídios.

3. Constituem despesas do LNCQM:

- a) Os encargos com o respectivo funcionamento;
- b) Os custos de aquisição, manutenção e conservação de bens ou serviços necessários ao seu funcionamento.

## CAPÍTULO V

## Outras Disposições

## ARTIGO 22

## (Quadro Orgânico do Pessoal)

1. O quadro orgânico do pessoal do LNCQM consta do Diploma Ministerial n.º 71/2001, publicado no *Boletim da Republica* n.º 18, I série, de 2 de Maio de 2001.

2. Os trabalhadores do LNCQM regem-se, não só, pelas normas estabelecidas pelo Estatuto Geral dos Funcionários de Estado, mas também por normas de conduta e segurança específicas para a área.

## Regulamento do Laboratório Nacional de Controlo da Qualidade de Medicamentos (LNCQM)

## CAPÍTULO I

## Disposições Gerais

Definições, Objectivos e Âmbito

## ARTIGO 1

## (Definições)

Para efeitos do presente Regulamento estabelecem-se as seguintes definições:

- a) Amostra: Entende-se por amostra a porção mínima de um lote de um produto ou matéria-prima destinada a análise para a verificação da composição qualitativa e quantitativa ou das propriedades do lote ou meio submetido à avaliação.
- b) Equipamento do Laboratório: Entende-se por equipamento de laboratório todo o conjunto de aparelhos e seus suportes necessários para a realização de análises e/ou calibrações.
- c) Manual da Qualidade: Documento que especifica o Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com os requisitos da ISO 9001.2000 e ISO 17025, define a Política e os objectivos da Qualidade no LNCQM.
- d) Material de Laboratório: Entende-se por material de laboratório, todo o tipo de material de vidro, porcelana, plástico, papel ou metálico, podendo ou não ser considerado consumível.
- e) Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs): Entende-se por Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) toda a documentação e procedimentos relacionados com a amostragem, especificações, análises, equipamento, material e reagentes que garantam a realização de análises de boa qualidade.
- f) Reagentes: Entende-se por reagente todo o tipo de produto químico, biológico e microbiológico do laboratório, incluindo as substâncias de referência, necessárias ao processo de análise.
- g) Rotulagem: Entende-se por rotulagem o conjunto das menções e identificações incluindo imagens e marcas de fabrico ou de comércio respeitantes aos produtos, que referindo-se aos mesmos, figurem em rótulo etiqueta, cinta, gargantilha ou em documento acompanhante da embalagem.
- h) Substâncias Químicas de Referências: Substâncias Químicas de Referência (SQR) são todas as preparações químicas ou biológicas utilizadas como testemunhas

para avaliar a qualidade dos produtos submetidos à análise através de testes de qualidade da pureza, conteúdo, inocuidade e eficácia.

## ARTIGO 2

## (Objectivo)

O presente Regulamento tem por objectivos:

- a) Garantir o consumo de medicamentos seguros eficazes e de boa qualidade em defesa da saúde pública.
- b) Desenvolver actividades de investigação na sua área e analisar amostras de medicamentos, amostras ambientais, venenos, cosméticos, plantas medicinais e outros, em colaboração com outras instituições.
- c) Colaborar na supervisão e inspecção dos medicamentos importados ou localmente produzidos.
- d) Colaborar com as instituições congêneres para a correcta aplicação das normas estabelecidas para o controlo da qualidade.

## ARTIGO 3

## (Âmbito)

O Regulamento do LNCQM aplica-se:

- a) À obrigatoriedade de submissão dos medicamentos para análise ao LNCQM, aos requisitos para o pedido de análise, às normas e especificações utilizadas para a avaliação da qualidade de medicamentos, à gestão das amostras, à gestão de equipamento, material, substâncias de referência e reagentes.

## CAPÍTULO II

## Disposições Técnicas

## ARTIGO 4

## (Obrigações de Controlo)

1. Todos os fornecedores de medicamentos bem como todas as entidades que exerçam actividades similares, devem obrigatoriamente submeter os seus produtos ao controlo da qualidade no LNCQM.
2. Os serviços analíticos devem ser cobrados com base num preço estipulado entre o Ministério da Saúde e o Ministério das Finanças.

## ARTIGO 5

## (Requisitos para o Pedido de Análises)

1. Todos os produtos sujeitos a análises deverão fazer-se acompanhar de um pedido formulado pela entidade requisitante.
2. O pedido de análise deverá ser legível, escrito em papel timbrado em uso na entidade requisitante, e deverão constar as seguintes indicações:
  - 2.1. Relativas a Entidade Requisitante:
    - a) Nome ou designação da Instituição;
    - b) Endereço completo incluindo a C.P., telefone, telefax e E-mail;
    - c) Número de referência e data;
    - d) Assinatura e carimbo.
  - 2.2. Relativas ao produto:
    - a) Nome genérico e nome comercial da (s) amostra(s) enviada(s) para análise;
    - b) Forma farmacêutica e dosagem;
    - c) Número do lote ou outro código de identificação;
    - d) Data de fabrico;
    - e) Prazo de validade;

- f) Tipo de embalagem;
- g) Capacidade da embalagem ou quantidade de produto enviado para o controlo;
- h) Motivo de pedido.

3. Todas as amostras a submeter à análise deverão ser enviadas em embalagens originais e hermeticamente seladas.

4. As quantidades mínimas de amostras necessárias para análise serão definidas internamente pelo laboratório.

#### ARTIGO 6

##### (Codificação de Amostras para Análise)

1. Constituem dados para a codificação todos os requisitos referidos na alínea b) do n.º 2 do artigo precedente e os que a seguir se destacam:

- a) Data de entrada do produto para análise;
- b) Laboratório onde foi produzido ou embalado;
- c) País de origem;
- d) Entidade requisitante.

2. A codificação das amostras no laboratório só será efectuada uma vez fornecidas todas as informações consideradas pertinentes.

#### ARTIGO 7

##### (Rotulagem)

1. Entende-se por rotulagem o conjunto das menções e identificações incluindo imagens e marcas de fabrico ou de comércio respeitantes aos produtos, que referindo-se aos mesmos, figurem em rótulo etiqueta, cinta, gargantilha ou em documento acompanhante da embalagem.

2. Na rotulagem dos medicamentos são obrigatórias as seguintes menções:

- a) Denominação para venda (nome genérico ou comercial);
- b) Forma farmacêutica e dosagem;
- c) Número de lote ou código de identificação;
- d) Prazo de validade;
- e) Quantidade nominal no momento de acondicionamento, (Padronizar com o Registo);
- f) Precauções particulares do emprego sempre que a natureza do produto o justifique;
- g) Nome, firma ou denominação social e morada do fabricante, importador, embalador ou do responsável pelo lançamento do produto no mercado, sendo admissíveis abreviaturas não susceptíveis de promover equívocos quanto à sua identificação.

#### ARTIGO 8

##### (Processo de Análise)

1. As análises só serão efectuadas uma vez satisfeitas as exigências constantes nos artigos 5 e 7.

2. A insuficiência de dados necessários para a codificação, obriga ao adiamento ou rejeição da análise da(s) amostra(s).

3. Os rótulos das embalagens, bem como os pedidos de análise, devem ser impressos em linguagem clara e legível.

4. A falta, inexatidão ou deficiência na rotulagem das embalagens, conforme o determinado no artigo 7 conduz imediatamente à rejeição ou adiamento da análise do produto.

5. Se houver adiamento da análise, a entidade requisitante deverá enviar todas as informações complementares, num prazo de 8 dias.

6. A decisão de execução, adiamento ou rejeição de uma análise é exclusivamente da competência do laboratório.

#### ARTIGO 9

##### (Normas e Especificações)

1. O LNCQM, para a avaliação da qualidade dos produtos submetidos ao controlo obedece às especificações analíticas de três farmacopeias:

- a) USP - United States Pharmacopoeia – Farmacopeia Americana;
- b) BP - British Pharmacopoeia – Farmacopeia Britânica;
- c) Farmacopeia Europeia;
- d) IP - International Pharmacopoeia – Farmacopeia Internacional editada pela Organização Mundial de Saúde;
- e) Farmacopeia Portuguesa;
- f) Outros compêndios que se tornem oficiais.

2. Sempre que necessário, o LNCQM averiguará ou comprovará os dados através de especificações cedidas pelo fabricante ou através de outras monografias, dados bibliográficos ou documentação científica existente no Laboratório.

#### ARTIGO 10

##### (Análises Externas)

1. O laboratório reserva-se ao direito de solicitar a outras entidades congêneres a análise de medicamentos que, por razões técnicas, não possam ser localmente executadas, ou tratando-se de litígio, careçam de confirmação dos resultados;

2. A preparação das amostras para o efeito estará a cargo do LNCQM;

3. No acto de envio das amostras, estas far-se-ão acompanhar de um pedido de análise, formulado pelo LNCQM de acordo com as normas da instituição que irá efectuar os respectivos serviços;

4. O pedido de análise incluirá os parâmetros internamente seleccionados para análise e todas as informações constantes no acto de registo de amostras no Laboratório.

#### ARTIGO 11

##### (Documentação técnica do LNCQM)

Constituem componentes do Sistema de Documentação Técnica do LNCQM, o caderno do laboratório, a ficha analítica e o certificado de análises.

#### ARTIGO 12

##### (Caderno de Laboratório)

1. Cada analista deve possuir um caderno de laboratório cujo uso será destinado exclusivamente à anotação de todos os detalhes, ocorrência e parâmetros analíticos concernentes a cada uma das análises por ele efectuadas.

2. Devem constar como dados obrigatórios:

2.1 Na primeira página:

- a) O termo de abertura.

2.2 Na segunda página:

- a) O nome do técnico (em letras de imprensa).
- b) A categoria e função.
- c) A data de início da sua utilização.
- d) A assinatura do técnico.

2.3 Na última página:

- a) O Termo de encerramento.
- b) A assinatura do supervisor e data.

3. Cada actividade analítica deverá ser datada e identificada pelos seguintes dados:

3.1 Identificação das amostras:

- a) Número de registo.
- b) Nome do produto.

- c) Forma farmacêutica.
- d) Dosagem.
- e) Número de lote.
- f) Prazo de validade.
- g) Quantidade utilizada para análise.

### 3.2 Dados analíticos:

- a) Farmacopeia ou referência do método de avaliação utilizada;
- b) Anotações das características organolépticas, descrição dos produtos e outros;
- c) Nome de reagentes e concentração das soluções usadas;
- d) Modo de preparação das soluções;
- e) Tipo e quantidades de substância de referência usada;
- f) Valor e tipo das medições efectuadas;
- g) Resultados das avaliações físicas, físico-químicas, químicas e microbiológicas;
- h) Fórmulas utilizadas para os cálculos;
- i) Resultados obtidos e limites de aceitabilidade dos mesmos;
- j) Observações e conclusões;
- k) Data da conclusão da análise;
- l) Assinatura do técnico;
- m) Assinatura do supervisor.

### ARTIGO 13

#### (Ficha Analítica)

1. A ficha analítica é um documento intermediário entre o Caderno do Laboratório e o Certificado de Análise. Contém a descrição resumida dos parâmetros avaliados que devem constar no certificado de análises e nela deverão estar contidos os seguintes elementos:

- a) Todos os dados de identificação da amostra;
- b) Data de início e da conclusão da análise;
- c) Especificações analíticas utilizadas para a determinação dos parâmetros;
- d) Resultados obtidos;
- e) Observações;
- f) Conclusão final;
- g) Assinatura do técnico e data da conclusão da análise;
- h) Assinatura do supervisor e data da supervisão dos dados.

### ARTIGO 14

#### (Certificado de Análise)

1. O Certificado de Análise é um documento oficial do LNCQM destinado a apresentação do resultado final à entidade requisitante.

2. É obrigatoriamente emitido em papel timbrado em uso no laboratório e deve conter os seguintes dados:

- a) Nome completo e endereço do LNCQM;
- b) Número de certificado e do registo da amostra;
- c) Nome genérico e comercial;
- d) Forma farmacêutica e dosagem;
- e) Grupo terapêutico e número no FNM;
- f) Número do lote;
- g) Data de fabrico;
- h) Prazo de validade;
- i) Tipo de embalagem e capacidade;
- j) Laboratório;
- k) Fornecedor;
- l) Entidade requisitante e referência;
- m) Motivo de pedido;
- n) País de origem;

- o) Parâmetros analíticos determinados;
- p) Conclusão final;
- q) Data de emissão do certificado e carimbo em uso no laboratório;
- r) Assinatura do analista;
- s) Assinatura do director.

### ARTIGO 15

#### (Advertências)

1. No caderno do laboratório, na ficha analítica assim como no certificado de análise não devem constar:

- a) Rasuras (tanto a canetas como a corrector).
- b) Palavras ilegíveis.
- c) Gralhas que dificultem a decifração de letras.
- d) Abreviações não pré-notificadas.
- e) Perfurações no papel que conduzam a supressão de letras.
- f) Sobreposição de caracteres que possam induzir a erros.

2. As retificações no caderno do laboratório e na ficha analítica devem ser efectuadas de acordo com os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs).

### ARTIGO 16

#### (Emissão do Certificado de Análise)

1. Todos os certificados de análise deverão ser emitidos logo após a conclusão e supervisão da respectiva análise.

2. O tempo de demora para a emissão dos certificados das análises inclui o tempo de execução da análise, elaboração dos cálculos, emissão da ficha analítica, supervisão, processo de dactilografia e assinatura do director.

### ARTIGO 17

#### (Arquivo e Conservação da Documentação)

1. A documentação, acima referida, deverá ser conservada até 5 anos depois da sua emissão.

2. Somente poderá ter acesso ao arquivo pessoal autorizado pela Direcção.

## CAPÍTULO III

### Gestão do Património

### ARTIGO 18

#### (Equipamento)

1. Todo equipamento adquirido pelo laboratório deve ser registado de acordo com a sua especificidade, anotando os seguintes dados:

- a) Data de entrada;
- b) Tipo de equipamento;
- c) Código de registo;
- d) Fornecedor.

2. Todos os procedimentos de aquisição, recepção, registo instalação, entrada em serviço, utilização, calibração, manutenção preventiva e curativa, saída de serviço devem ser executados de acordo com os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs).

3. Para melhor gestão e controlo do equipamento será designado um técnico responsável.

### ARTIGO 19

#### (Material)

1. Todo o material adquirido pelo laboratório deve ser registado, anotando os seguintes dados:

- a) Data de entrada;
- b) Nome do artigo;

- c) Código de registo;
- d) Classe do material;
- e) Quantidade;
- f) Fornecedor.

2. O material deverá ser armazenado de acordo com o tipo e natureza.

3. Para melhor controlo e gestão será elaborado um programa específico de forma a evitar a rupturas de *stock*.

4. Todos procedimentos de aquisição, recepção, registo, instalação, entrada em serviço, utilização, limpeza, alteração, e saída de serviço devem ser executados de acordo com os Procedimentos Operacionais Padronizados.

5. A nível do laboratório será designada um técnico responsável pela gestão do material.

#### ARTIGO 20

##### (Reagentes)

1. Toda a chegada de reagentes para o laboratório deve ser registada, anotando os seguintes elementos:

- a) Data de entrada.
- b) Número do código.
- c) Nome do produto.
- d) Especificação da qualidade ou do grau de pureza
- e) Validade
- f) Quantidade
- g) Fornecedor

2. Cada reagente será guardado num lugar específico de acordo com as condições prescritas no rótulo da embalagem.

3. Para melhor controlo dos reagentes será elaborado um programa de gestão por forma a evitar rupturas de *stock*.

4. Todos procedimentos de aquisição, recepção, etiquetagem e gestão devem ser executados de acordo com os Procedimentos Operacionais Padronizados.

5. A nível do laboratório será designada uma equipa técnica responsável pela gestão dos reagentes.

#### ARTIGO 21

##### (Substâncias Químicas de Referências)

1. O LNCQM deve possuir um ficheiro de todas as substâncias químicas de referências em stock e categorizá-lo em:

- a) Substâncias Oficiais de Referência (SOR).
- b) Preparações de Referência (PR).
- c) Produtos Secundários de Referência (PSR).
- d) Produtos não Oficiais de Referências (PNOR).

2. As Substâncias Químicas de Referência serão conservadas à temperaturas não superiores a 5°C (cinco graus centígrados), ao abrigo da luz e da humidade, ou de acordo com as especificações constantes no rótulo da embalagem.

3. Todos os SQR devem ser registados num caderno específico, fazendo referências aos seguintes elementos:

- a) Nome do produto;
- b) Nome do fabricante;
- c) Quantidade e tipo de embalagem;
- d) Número de lote;
- e) Prazo de validade;
- f) Especificação da qualidade ou grau de pureza;
- g) Fornecedor.

4. As substâncias de referências serão registadas de acordo com as normas de codificação interna do laboratório.

5. Todos os procedimentos de aquisição, recepção, etiquetagem e gestão devem ser executados de acordo com os Procedimentos Normalizados de Trabalho (PNTs).

6. A nível do laboratório deverá ser designada um técnico responsável pela gestão das substâncias de referência.

##### Preparações no Laboratório

1. As preparações no laboratório têm como base o conceito da solução: mistura homogênea de substâncias sem destruição das propriedades químicas de cada constituinte.

2. A preparação de soluções para análises é da responsabilidade dos analistas.

3. No laboratório todas as soluções preparadas deverão estar devidamente identificadas e os rótulos possuirão as seguintes indicações:

- a) Nome da solução.
- b) Concentração.
- c) Factor de titulação (tratando-se de uma solução titulante).
- d) Data da preparação e prazo de validade.
- e) Nome do preparador.

#### ARTIGO 22

##### (Gestão das amostras)

1. O registo de entrada das amostras é da responsabilidade do departamento de Química.

2. A secção ou técnico responsável pela recepção e registo das amostras terá igualmente a responsabilidade de guardá-las em lugar seguro, sob as condições de conservação prescritas, cabendo a ele proceder a distribuição das mesmas para efeitos de análise.

3. Uma vez registadas para análise constituem propriedade do LNCQM, cabendo a este a responsabilidade para a sua gestão.

4. A distribuição das amostras pelos analistas será feita com base no livro de registo de amostras e obedecerá à ordem cronológica de entrada ou de prioridade.

5. A distribuição das amostras será registada num documento de referência destinado ao controlo das análises.

6. No acto da recepção das amostras os analistas deverão assinar a ficha analítica, mencionando a data do início das análises.

7. Uma vez distribuída a amostra, é da responsabilidade do analista a conservação da mesma até a conclusão da análise.

8. Após o término da análise, o analista deverá devolver a amostra ao supervisor.

9. As amostras suplementares, vulgarmente conhecidas por testemunhas, são da mesma natureza e origem que as submetidas à análise.

10. As amostras suplementares servirão para proceder à repetição de análises em caso de litígio ou para o estudo de estabilidade, nos casos em que se julgar recomendável.

11. Em caso de litígio as amostras testemunhas não podem, de forma alguma, ser cedidas ao fornecedor, quando este pretende proceder a reconfirmação da qualidade.

12. Devem ser guardadas no laboratório sob condições de conservação prescritas pelo fabricante até 180 dias após a emissão dos respectivos certificados de análise.

13. Findo o prazo acima referido e dependendo da quantidade de amostra excedente, o LNCQM reserva-se ao direito de proceder à sua entrega às unidades sanitárias, mediante a emissão de guias de remessa.

#### ARTIGO 23

##### (Medidas de Segurança)

1. A observância e o cumprimento das normas de segurança do laboratório são a maneira prudente do laboratório se precaver contra todo tipo de riscos ou perigos que possam advir do desempenho de qualquer tipo de actividade que implique a manipulação de máquinas, utensílios de trabalho, incluindo produtos susceptíveis de traumas ao organismo.

2. Os procedimentos de segurança deverão estar em conformidade com as boas práticas de segurança no Laboratório.

#### ARTIGO 24

##### **Segurança de Instalações**

As instalações devem ser concebidas de modo a:

- a) Satisfazer os requisitos das análises e reduzir no mínimo as possíveis alterações que possam interferir na validação dos resultados das mesmas.
- b) Satisfazer as normas de segurança aplicáveis, com especial atenção aos perigos de incêndio e explosão.

#### ARTIGO 25

##### **(Manual da Qualidade e Procedimentos Operacionais Padronizados)**

- a) O LNCQM deverá dispor de um Manual da Qualidade. Toda unidade ou área separada do laboratório deverá ter disponível os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) vigentes relacionados com as actividades que ela realiza, podendo ser utilizados como seu complemento livros, métodos de análise, artigos e manuais publicados.
- c) As alterações e desvios aos POPs deverão ser documentados e aprovados pela Direcção;
- d) Os POPs deverão estar disponíveis para as seguintes categorias de actividades do laboratório, sem se limitar a elas.

#### ARTIGO 26

##### **Produtos de análise e de referência**

Recepção, identificação, etiquetagem, manipulação, amostragem e armazenamento.

#### ARTIGO 27

##### **Equipamento, material e reagentes**

Equipamento: uso, manutenção, limpeza e calibração.

Sistemas informatizados: validação, funcionamento, manutenção, segurança, controlo de mudanças e cópias de segurança.

Materiais, reagentes e soluções: Modo de preparação e etiquetagem.

### **Despacho**

A publicidade e a divulgação assumem hoje em dia uma grande importância, pois é uma ferramenta de comunicação fundamental entre os vários intervenientes da actividade económica.

Pelas características particulares do mercado de cuidados de saúde, a actividade divulgativa e publicitária neste sector, e em particular a desenvolvida pela indústria farmacêutica, tem sido alvo de especial atenção por parte das entidades responsáveis pela sua auto-regulação.

Assim, existe um conjunto de normas desenvolvidas com o objectivo de regular esta actividade, de forma a assegurar a promoção ética e evitar as práticas enganadoras e potenciais conflitos de interesse entre os vários intervenientes do mercado, garantir o necessário equilíbrio entre a necessidade de divulgação daquela informação junto dos profissionais de saúde em serviço nos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e o regular funcionamento dos mesmos estabelecimentos e serviços, assegurando o pleno respeito pelo direito à saúde e a protecção e defesa dos consumidores.

O presente despacho tem por finalidade estabelecer as normas gerais reguladoras do acesso por parte dos Delegados de Informação Médica (DIM) aos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde e o respectivo contacto com profissionais de saúde.

Procura-se, desta forma, criar as condições necessárias para que esta actividade não colida, ou de qualquer modo interfira, com a normal actividade dos serviços, nomeadamente no que diz respeito à prestação de cuidados de saúde.

Após avaliação da situação actual, concluiu-se pela necessidade de introduzir um sistema de acesso credenciado e programado dos DIM, na perspectiva de garantir uma maior eficácia aos serviços envolvidos, sem prejuízo de possibilitar o acesso à informação sobre medicamentos e produtos de saúde.

Com base nas constatações, o Ministro da Saúde, no uso das competências legais ao abrigo dos n.ºs 4 e 6 do artigo 36 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, determina:

#### ARTIGO 1.º

##### **Objecto**

O presente despacho fixa as regras de acesso dos delegados de informação médica (DIM) aos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

#### ARTIGO 2.º

##### **Acesso aos serviços e estabelecimentos do SNS**

1. O acesso dos DIM aos serviços e estabelecimentos do SNS, no exercício da sua actividade profissional, só é permitido quando os mesmos se apresentem devidamente registados, identificados e credenciados, nos termos definidos no presente despacho;

2. O acesso previsto no número anterior não depende do pagamento de qualquer verba.

#### ARTIGO 3.º

##### **Registo, credenciação e identificação**

1. A credenciação dos DIM é obtida mediante registo junto do Departamento farmacêutico do Ministério da Saúde promovido pelos titulares de autorização válida de introdução de medicamentos ou pelos responsáveis pela colocação no mercado de produtos de saúde, ou pelos respectivos representantes, adiante genericamente designados por laboratórios, a quem os DIM estejam vinculados juridicamente por força de contrato;

2. No ato do registo dos DIM, os laboratórios entregarão:

- a) Requerimento dirigido ao Ministro da Saúde;
- b) Cópia do alvará de autorização de funcionamento da empresa (Importador/Armazenista);
- c) Declaração, emitida pela fabricante relativa a cada Delegado de Informação Médica;
- d) Identificação dos delegados e seu domicílio;
- e) Documentos relativos atestando que o mesmo possui formação profissional e que dispõe de conhecimentos científicos e formação deontológica que lhe permita fornecer informações precisas e tão completas quanto possível relativamente aos medicamentos e produtos de saúde que apresenta.

3. O registo dos DIM é feito cada ano, devendo o importador/armazenista comunicar ao Departamento Farmacêutico todas as alterações ao registo, de forma a mantê-lo permanentemente atualizado;

4. O registo dos Delegados de Informação Médica é válido por um período de dois anos renováveis.

## ARTIGO 4.º

**Número de visitas**

1. Cada laboratório só pode realizar até seis visitas por ano a cada estabelecimento ou serviço do SNS, em função da respectiva dimensão e do número de profissionais das diferentes especialidades que os DIM visitam.

3. Independentemente dos laboratórios que representem o número máximo de visitas diárias permitido é de dois DIM em cada serviço hospitalar.

4. As sessões de informação colectivas são autorizadas pelo Director da Unidade Sanitária.

## ARTIGO 5.º

**Local e horário das visitas**

1. O local e horário de visitas, bem como os demais elementos a este relativos e referidos no presente despacho, são fixados, em termos genéricos, pelo responsável máximo do serviço ou unidade onde se pretendem visitar profissionais de saúde, de acordo com as seguintes regras:

- a) As visitas devem ter lugar em sala própria e adequada ao fim a que se destinam, não podendo realizar -se em serviços de urgência ou de atendimento permanente ou em serviços de internamento;
- b) Compete a cada unidade sanitária definir o local para as visitas dos DIM, podendo cada unidade ter uma ou mais salas destinadas a este fim;
- c) As visitas dos DIM devem ter lugar, preferencialmente, fora do horário de trabalho fixado para os profissionais de saúde, podendo ocorrer, se autorizadas pelo responsável máximo do serviço ou unidade, durante a pausa para almoço ou durante um período em que não haja actividade assistencial em curso;
- d) Em qualquer caso, as visitas dos DIM não podem interferir com qualquer tipo de actividade médica ou assistencial.

2. Os DIM devem limitar a sua circulação e presença às zonas que lhes forem autorizadas pela direcção da unidade sanitária, estando vedada a presença em zonas de circulação de utentes e profissionais de saúde, em salas de espera de utentes, em serviços clínicos ou administrativos e em áreas de aprovisionamento.

## ARTIGO 6.º

**Marcação das visitas**

1. A marcação de visitas em cada estabelecimento ou serviço do SNS é feita previamente junto do pessoal administrativo que o respectivo responsável máximo do serviço ou unidade sanitária indicar, de modo a assegurar a sua programação semanal, ficando registados os dados de identificação dos DIM, bem como do laboratório que representam.

2. Mediante documento escrito entregue nos estabelecimentos ou serviços do SNS até ao dia da visita, os laboratórios podem alterar o nome do DIM que os representa naquela visita;

3. A lista semanal das visitas é afixada em local adequado, de modo a que todos os profissionais de saúde do serviço dela possam ter conhecimento.

## ARTIGO 7.º

**Incumprimento**

1. A violação do disposto no presente despacho por parte dos trabalhadores do SNS é passível de procedimento disciplinar;

2. No caso de violação das regras contidas neste despacho por parte de um DIM, o director da unidade sanitária, notificará o Departamento Farmacêutico, no prazo de 10 dias, a qual informará de imediato o laboratório respectivo e a empresa que o representa, quando aplicável.

3. O Departamento Farmacêutico, uma vez recebida a notificação do incumprimento referido no número anterior, procederá à audição por escrito do alegado infractor e, após analisar a situação, decide qual o período de tempo de interdição de acesso aos estabelecimentos e serviços do SNS, para o DIM e o laboratório e empresa responsáveis, consoante a gravidade da situação.

4. A violação do disposto no presente despacho por parte de um DIM, implica a interdição de acesso do DIM aos estabelecimentos e serviços do SNS até ao máximo de três meses.

5. A reiteração na violação das regras constantes do presente despacho, implica a interdição de acesso do DIM e do laboratório e empresa por si representado aos estabelecimentos e serviços do SNS pelo período máximo de três anos, sendo os mesmos excluídos, durante esse período, da lista a que se refere o artigo 3.º.

6. Nos casos previstos nos números anteriores, o laboratório ou empresa representado pelo DIM é considerado co-responsável;

7. A decisão prevista nos n.ºs 4 e 5 deve ser homologada pelo Ministro da Saúde e comunicada, no prazo de 30 dias aos responsáveis pelos estabelecimentos e serviços do SNS, ao DIM, a empresa e ao laboratório responsáveis.

## ARTIGO 8.º

**Norma transitória**

Em 2013, o registo previsto no artigo 3.º será efectuado até 30 dias após a entrada em vigor do presente despacho.

## ARTIGO 9.º

**Entrada em vigor**

O presente despacho entra em vigor na data da sua publicação oficial no *Boletim da República*.

Ministério da Saúde, em Maputo, de Outubro de 2013.  
— O Ministro da Saúde, *Alexandre Lourenço Jaime Manguela*.

Preço — 17,50 MT