

# **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 21/2017:

Aprova o Regulamento de fixação de preços de Medicamentos e revoga o Diploma Ministerial n.º 56/2010, de 23 de Março e Diploma Ministerial n.º 109/90, de 26 de Dezembro.

#### Despacho:

Concernente a reestruturação do Programa Nacional de Medicina Desportiva e revoga o despacho n.º 13/0011/GMS/09 datado de 26 de Junho de 2009.

#### Despacho:

Estabelece mecanismos de controlo da importação dos produtos cosméticos, suplementos nutricionais, desinfectantes, matérias-primas, artigos médicos e reagentes de laboratório.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Diploma Ministerial n.º 21/2017

de 13 de Março

Tornando-se necessário actualizar as margens de comercialização do Importador – Armazenista e do Retalhista, flexibilizar os aspectos relativos as flutuações cambiais que influenciam no preço dos medicamentos e assegurar a criação de incentivos para o mercado farmacêutico nacional e a presença de um mecanismo de troca de informação sobre o preço do medicamento entre o Ministério da Saúde, os operadores do sector

farmacêutico e o público em geral, a Ministra da Saúde usando das competências que lhe são atribuídas pelo n.º 1 do artigo 4 do Decreto n.º 10/82, de 28 de Julho, determina:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento de fixação de preços de Medicamentos, anexo ao presente Diploma Ministerial que dele faz parte integrante.

Art. 2. É revogado o Diploma Ministerial n.º 56/2010, de 23 de Março, Diploma Ministerial n.º 109/90, de 26 de Dezembro e demais legislação que contrarie o presente diploma.

Art.3. As dúvidas resultantes da aplicação e interpretação do presente diploma são resolvidas por despacho do Ministro da Saúde.

Art. 4. O presente Diploma Ministerial entra em vigor na data da sua publicação no *Boletim da República*.

Maputo aos de 2016. – A Ministra da Saúde, *Nazira Karimo Vali Abdula*.

# Regulamento de fixação de Preços de Medicamentos

Artigo 1

#### (Objecto)

O presente regulamento estabelece o regime de preços de Medicamentos.

Artigo 2

#### (Âmbito)

- 1. Ficam sujeitos ao regime de preços previsto no presente regulamento, todos medicamentos a circularem em Moçambique.
- 2. Estão sujeitas ao regime de fixação de preços aprovado pelo presente regulamento as entidades que se dedicam às actividades de importação, distribuição, e venda a retalho de medicamentos.

#### Artigo 3

#### (Definições)

Para efeitos do disposto no presente regulamento entende-se por:

- a) Aprovação de preços processo pelo qual o Departamento
   Farmacêutico do Ministério da Saúde, autoriza a
   proposta de preços de venda ao retalhista e ao público
   submetida pelo importador/grossista ou pelo fabricante
   para cada acto de importação ou de produção;
- b) CIF (Custo de seguro e frete) refere se ao valor com que a mercadoria é posta no porto de destino;
- c) FOB (Free on board) refere se ao valor com que a mercadoria é posta no porto da origem; Fabricante – entidade responsável pela produção de medicamentos;
- d) Farmac, EE Farmácia empresa estatal;

258 I SÉRIE — NÚMERO 40

- *e) Importador/grossista* entidade que exerce a actividade de importação e comércio à grosso de medicamentos;
- f) PVR (Preço de venda ao retalhista) preço de comercialização de medicamentos praticado pelo importador/grossista, distribuidor ou produtor ao retalhista;
- g) PVP (Preço de venda ao público) preço a ser praticado pelo retalhista no acto de venda de medicamentos ao público;
- h) Margem de comercialização diferença entre o preço pelo qual um agente venda uma unidade de produto e o pagamento que ele faz pela quantidade equivalente de matéria prima-prima ou produto acabado;
- i) Medicamento novo aquele cuja substância activa não exista no País numa determinada forma farmacêutica;
- j) Retalhista entidade que adquire medicamentos dos produtores, importadores/ grossistas e vende ao público consumidor em estabelecimentos autorizados.

#### ARTIGO 4

#### (Competência para fixação de preços)

Compete ao Departamento Farmacêutico fixar os preços de venda ao público dos medicamentos, em todo o território nacional, sob proposta do Importador - Armazenista.

#### Artigo 5

#### (Critérios para determinação de preços)

- 1. A proposta referida no artigo anterior deve conter os seguintes elementos:
  - a) Indicação do Preço FOB;
  - b) Indicação do Preço CIF;
  - c) Indicação do Preço em Armazém;
  - d) Indicação do Preço de Venda ao Retalhista (PVR);
  - e) Indicação do Preço de Venda ao Público (PVP);
  - f) Indicação do Preço de Venda nas Farmácias da Farmac (PVFarmac).
- 2. A proposta deve ser acompanhada da respectiva cópia da factura e do Boletim de Importação de Especialidades Farmacêuticas (BIEF).

#### Artigo 6

# (Cálculo do preço ao Armazenista)

- 1. O Preço em Armazém de medicamentos deve ser calculado com base no Preço CIF, ao qual são adicionados, as despesas bancárias, de desembaraço aduaneiro, portuárias e outros encargos directos com importação, até ao armazém do distribuidor, fixados no tecto máximo de 9% calculado sobre o custo CIF.
- 2. Sem, prejuízo da legislação vigente sobre a matéria, no acto de conversão do Preço CIF para moeda nacional, os Importadores Armazenistas podem usar como referência as taxas de câmbio praticadas pelos Bancos Comerciais do País.

#### Artigo 7

#### (Cálculo do preço ao Retalhista)

O Preço de Venda dos medicamentos ao Retalhista é calculado com base no preço em armazém, ao qual é adicionado:

- a) A margem de comercialização do importador armazenista, fixada em 23.5% sobre o preço CIF;
- b) A margem de comercialização do distribuidor para os encargos com transporte, por via ordinária para colocação em todo o território nacional, fixada em 5%, calculado sobre o custo CIF.

#### Artigo 8

#### (Preço de venda ao Público)

- 1. O Preço de venda dos medicamentos ao Público, é calculado com Base no Preço de Venda dos medicamentos, aos retalhistas ao qual deve ser adicionado a margem de comercialização do Retalhista, fixada em 66.3% sobre o preço CIF.
- 2. O Preço de Venda dos medicamentos ao Público nas Farmácias da FARMAC deve ser calculado com Base no Preço de Venda ao Público dos medicamentos, deduzidos 7% do mesmo ao qual é adicionado

#### Artigo 9

#### (Reclamações)

Sempre que o importador - armazenista considerar que os preços determinados nos termos dos artigos anteriores são inferiores aos que lhe é possível praticar, deve apresentar exposição fundamentada ao Departamento Farmacêutico.

#### Artigo 10

#### (Afixação de preços)

Os preços de venda de medicamentos ao público devem constar, obrigatoriamente, dos rótulos ou embalagens, impressos ou carimbados a óleo, em algarismos bem legíveis.

#### Artigo 11

#### (Uniformização de preços)

- 1. É expressamente proibida a venda de medicamentos ao público por preços diferentes dos fixados nos termos do presente diploma.
- 2. Exceptuam-se os medicamentos dispensados pelas farmácias anexas as unidades sanitárias do Serviço Nacional de Saúde.

#### Artigo 12

#### (Penalizações)

As infrações ao disposto no presente diploma são punidas nos termos do artigo 44 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

### **DESPACHO**

No âmbito da reestruturação do Programa Nacional de Medicina Desportiva, surge a necessidade de regulamentar a realização de exames médicos desportivos aos candidatos e praticantes de actividade física nas vertentes de iniciação, recreação e competição. Havendo necessidade de se proceder a reformulação do Despacho n.º 13/0011/GMS/09, de 26 de Junho de 2009, de forma a dar outra dinâmica ao Programa de Medicina Desportiva, ao abrigo das competências atribuídas pelo Decreto Presidencial n.º 34/2015, de 23 de Novembro, a Ministra da Saúde determina:

Artigo 1.º: As actividades do Programa Nacional de Medicina Desportiva devem ser integradas no Serviço Nacional de Saúde.

Art. 2.º: As inspecções médicas desportivas devem ser realizadas em todas as Províncias, nos Centros de Medicina Desportiva, nos Hospitais Gerais e nos Centros de Saúde.

Art. 3.º: As inspecções médicas desportivas devem ser efectuadas dentro das horas normais de serviço, no intervalo das 7:30 horas às 15:30 horas por um Médico indicado para o efeito.

- Art. 4.º: As inspecções médicas desportivas devem ser solicitadas através de uma carta dirigida ao Ministério da Saúde e as respectivas direcções provinciais, com uma antecedência mínima de 15 dias à data da sua realização.
- Art. 5.º: A ficha usada para a inspecção médica deve ser do modelo que consta no Programa Nacional de Medicina Desportiva.
- Art. 6.º: Somente um médico credenciado pelo Programa Nacional de Medicina Desportiva à Nível Central ou Provincial deve realizar a inspecção médica, dentro e/ou fora do Sistema Nacional de Saúde.
- Art. 7.º: Os exames de aptidão física, análises clínicas e outros exames complementares de diagnóstico devem ser pagos mediante as tabelas locais de cada unidade sanitária.
- Art. 8.º: Todos os exames complementares de diagnóstico que não possam ser efectuados ao nível do Centro de Saúde, devem ser efectuados no Hospital Central e/ou Provincial também com o custo mediante as tabelas locais.
- Art. 9.º: É obrigatória a realização de um controlo médico para a prática da actividade física, nas vertentes escolar, iniciação, recereação e competição, sem o qual não será permitida a inscrição e a prática da modalidade.
- Art. 10.º: É revogado o despacho n.º 13/0011/GMS/09, datado de 26 de Junho de 2009.
- Art. 11.º: O presente Despacho entra em vigor na data da sua publicação.

Maputo, aos 23 de Janeiro de 2017. – A Ministra da Saúde, *Nazira Karimo Vali Abdula*.

#### **DESPACHO**

259

Tornando-se necessário estabelecer mecanismos de controlo da importação dos produtos cosméticos, suplementos nutricionais, desinfectantes, matérias-primas, artigos médicos e reagentes de laboratório, a Ministra da Saúde usando das competências que lhe são atribuídas ao abrigo do disposto na alínea *g*) artigo 3 do Decreto Presidencial n.º 34/2015, de 23 de Novembro, determina:

- Artigo 1. As entidades que pretendam importar produtos cosméticos, suplementos nutricionais, desinfectantes, matérias-primas, artigos médicos, e reagentes de laboratório, devem notificar a sua intenção ao Ministério da Saúde.
- Art. 2. A notificação referida no artigo anterior compreende a apresentação da seguinte documentação:
  - a) Requerimento dirigido ao Ministro da Saúde a solicitar a importação de cada produto;
  - b) Licença de fabrico emitida pela autoridade competente;
  - c) Certificado de registo no País de origem ou documento que comprove que o produto em causa foi autorizado por uma entidade competente para circular no País de origem;
  - d) Rotulagem e informações sobre o produto.
- Art. 3. Cada autorização de comercialização está sujeita ao pagamento da taxa correspondente prevista no Diploma Ministerial conjunto entre os Ministro da Saúde e das Finanças que se encontrar em vigor.
- Art. 4. As dúvidas na aplicação do presente Despacho devem ser esclarecidas por Despacho do Ministro da Saúde.
- Art. 5. O presente Diploma entra em vigor na data da sua publicação.

Maputo, aos 13 de Janeiro de 2017. – A Ministra da Saúde, *Nazira Vali Abdula*.