



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 e da Economia e Finanças:

Diploma Ministerial n.º 15/2023:

Actualiza as taxas cobradas pelos serviços prestados pela Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento aprovados pelo Diploma Ministerial n.º 125/2008, de 31 de Dezembro e revoga o Diploma Ministerial n.º 125/2008, de 31 de Dezembro.

MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA ECONOMIA E FINANÇAS

Diploma Ministerial n.º 15/2023

de 20 de Janeiro

Havendo necessidade de actualizar as taxas cobradas pelos serviços prestados pela Autoridade Nacional Reguladora

de Medicamentos (ANARME, IP) aprovadas pelo Diploma Ministerial n.º 125/2008, de 31 de Dezembro, nos termos do artigo 41 do Regulamento sobre Autorização de Introdução no Mercado de Medicamento, Vacinas e Outros Produtos Biológicos para Uso Humano aprovado pelo Decreto n.º 93/2018, de 31 de Dezembro, os Ministros da Saúde e da Economia e Finanças determinam:

Artigo 1. As taxas cobradas pelos serviços prestados pela Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANARME, IP), ao abrigo do Regulamento sobre a Autorização de Introdução no Mercado de Medicamento, Vacinas e Outros Produtos Biológicos para Uso Humano, aprovado pelo Decreto n.º 93/2018, de 31 de Dezembro, constam da tabela em anexo, que é parte integrante do presente Diploma Ministerial.

Art. 2. A receita proveniente das taxas referidas no artigo anterior tem o seguinte destino:

- a) 40% para o Orçamento do Estado;
- b) 60% para a ANARME.IP.

Art. 3. As receitas referidas no artigo anterior devem ser canalizadas na totalidade para a Conta Única do Tesouro, a título de receita própria e consignada após a sua cobrança, nos termos da legislação aplicável.

Art. 4. É revogado o Diploma Ministerial n.º 125/2008, de 31 de Dezembro.

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

Maputo, aos 13 de Dezembro de 2022. — O Ministro da Saúde, *Armando Daniel Tiago*. — O Ministro da Economia e Finanças, *Ernesto Max Elias Tonela*.

ANEXO

Tabela de Taxas Cobradas pelos Serviços Prestados pela ANARME.IP ao abrigo do Regulamento sobre Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos, Vacinas e outros produtos biológicos para uso humano aprovado pelo Decreto n.º 93/2018, de 31 de Dezembro.

N.º	Serviços Sujeitos À Cobrança		Taxa A
1. Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de Medicamentos e Produtos de Saúde			
1.1. Medicamentos vacinas e outros produtos Biológicos			
1.1.1. AIM de Medicamentos, vacinas e outros produtos Biológicos Importados			
1	Processo Completo	Por cada forma, dosagem e apresentação	90,000.00
2		Por cada dosagem suplementar do medicamento	48,500.00
3		Por cada apresentação adicional	7,500.00
4	Processo Abreviado	Por cada forma e dosagem farmacêutica	62,000.00
5		Por cada dosagem suplementar do medicamento	36,500.00
6		Por cada apresentação adicional	7,500.00
7	Processo por Reconhecimento	Por cada forma, dosagem e apresentação	70,000.00
8		Por cada dosagem suplementar do medicamento	36,500.00
9		Por cada apresentação adicional	7,500.00
10	Processo Colaborativo	Por cada forma, dosagem e apresentação	50,000.00
11		Por cada dosagem suplementar do medicamento	36,500.00
12		Por cada apresentação adicional	7,500.00
1.1.2. AIM De Medicamentos, vacinas e outros produtos Biológicos Produzidos em Moçambique			
13	Processo Abreviado e Completo	Por cada forma, dosagem e apresentação	40,000.00
14		Por cada dosagem suplementar de medicamento	28,500.00
15		Por cada apresentação adicional	7,500.00
1.1.3. Processos Pós-AIM de Medicamentos, Vacinas e Outros Produtos Biológicos			
16	Alterações	Alteração maior	25,000.00
17		Alteração menor	15,000.00
18		Notificação	5,000.00
19	Outros Actos de Pós-AIM	Renovação de AIM para produtos importados	31,000.00
20		Renovação de AIM para produtos fabricados em Moçambique	25,000.00
21		Taxa Anual de retenção por produto, para produtos importados	2,500.00
22		Taxa anual de retenção por produto fabricado em Moçambique	2,000.00
23		Transferência de uma AIM de uma empresa para outra, por produto	15,000.00
24		Emissão da segunda via do certificado AIM	10,000.00
25		Emissão de Certificado de Produto Farmacêutico	20,000.00
2. Inspeção Farmacêutica			
2.1 Licenciamento			
2.1.1 Licenciamento de Indústrias			
2.1.1.1 De Indústrias Farmacêuticas Locais (Por linha de produção)			
26	Licenciamento de Indústrias		1% do Investimento Total para a implementação do projecto
27	Taxa de retenção anual		100,000.00
28	Renovação de Alvará		50% da taxa de licenciamento

2.1.1.2 Certificação em Boas Práticas de Fabrico				
2.1.1.2.1 Certificação em Boas Práticas de Fabrico (BPF) - Indústrias Locais				
29	Pedido de Certificação em Boas Práticas de Fabrico (BPF), (Indústrias Locais)	Inspeção em Boas Práticas de Fabrico	Uma Linha de Produção	230,000.00
30			Duas Linhas de Produção	300,000.00
31			Três ou mais Linhas de Produção	500,000.00
32		Acréscimo de novos produtos no portefólio (mesma linha de produção)		30,000.00
2.1.1.2.2 Certificação em Boas Práticas de Fabrico (BPF) - Indústrias Farmacêuticas Fora do País (por inspector - Custo por horas de trabalho) por site				
33	Inspeções para Emissão de Certificados de BPF	Taxa de viagem e de trabalho por inspector em qualquer parte do mundo (o tempo de trabalho e de viagem são calculados em separado)		6,400.00
34		Taxa de Avaliação documental por cada local de fabrico		200,000.00
2.1.1.3 Licenciamento de Importadoras e Distribuidoras de Medicamentos				
35	Licenciamento de Importador			150,000.00
36	Licenciamento de Distribuidor			120,000.00
37	Taxa de retenção anual para Importador, Distribuidor			10% da taxa de licenciamento
38	Taxa de renovação da licença de Importador e Distribuidor			50% da taxa de licenciamento
2.1.1.4 Licenciamento de Farmácias e Postos de Venda e Estabelecimentos Comerciais de Medicamentos				
39	Licenciamento	Farmácias	Farmácia de Nível A	75,000.00
40			Farmácia de Nível B	50,000.00
41			Farmácia de Nível C	25,000.00
42			Cidade de Maputo (Zona Cimento)	250,000.00
43		Postos de Venda de Medicamentos e produtos de saúde		10,000.00
44		Estabelecimentos comerciais para a venda Medicamentos (Rede comercial)		100,000.00
45	Taxa Anual de Retenção	Taxa de retenção anual do Alvará Farmácias, Postos de Venda e Estabelecimentos Comerciais		10% da taxa de licenciamento
46	Taxa de Renovação do Alvará	Taxa de renovação das Farmácias, Postos de venda e Estabelecimentos comerciais		50% da taxa de licenciamento
2.2.5. Taxas de Autorização para Importação e Exportação				
47	Taxas de autorização de importação e Exportação	Taxa de Pedido de Importação Especial por Produto		Varia de 5.000,00 a 20.000,00
48		Taxa de aprovação do BIEF para produtos acabados - medicamentos vacinas e outros produtos biológicos (Efectuado pelo Sector Privado)		2% da Factura
49		Taxa de aprovação do BIEF para produtos acabados - medicamentos vacinas e outros produtos biológicos (efectuado pelo Sector Público) – Central de Medicamentos e Artigos Médicos		0,5% da Factura
3. Ensaios Clínicos				
3.1. Ensaios Clínicos Efectuados por instituições do Governo				
50	Ensaios clínicos realizados por investigadores individuais estrangeiros			150,000.00
	Ensaios clínicos realizados por investigadores individuais nacionais			110,000.00
51	Pedido de Autorização Para Realização de Ensaios Clínicos promovidos por promotor Estrangeiro	Ensaios de fase 1		250,000.00
52		Ensaios de fase 2		195,000.00
53		Ensaios de fase 3		145,000.00
54	Pedido de Autorização Para Realização de	Ensaios de fase 1		135,000.00
55		Ensaios de fase 2		112,500.00
56	Ensaios Clínicos promovidos por promotor Nacional	Ensaios de fase 3		97,500.00

3.2. Ensaio Clínicos Efectuados Por Organizações Não-Governamentais			
57	Ensaio clínicos realizados por investigadores individuais estrangeiros		180,000.00
58	Ensaio clínicos realizados por investigadores individuais nacionais		130,000.00
59	Pedido de Autorização Para Realização de Ensaio Clínicos promovidos por promotor Estrangeiro	Ensaio de fase 1	250,000.00
60		Ensaio de fase 2	220,000.00
61		Ensaio de fase 3	190,000.00
62	Pedido de Autorização Para Realização de Ensaio Clínicos promovidos por promotor Nacional	Ensaio de fase 1	180,000.00
63		Ensaio de fase 2	150,000.00
64		Ensaio de fase 3	130,000.00
3.3. Outros pedidos (Alterações) relacionados com ensaios clínicos			
65	Alterações Administrativas	Pedido de aprovação de emendas menores e outras	5,000.00
66	Alterações Clínicas e Farmacêuticas	Pedidos de aprovação de emendas maiores ao Protocolo ou Brochura	10,000.00
67		Pedidos de revalidação ou renovação anual do protocolo	10,000.00
68	4. Outro tipo de autorizações previstas no Regulamento sobre a Autorização de Introdução no Mercado de medicamento, vacinas e outros produtos biológicos de uso humano aprovado pelo Decreto n.º 93/2018, de 31 de Dezembro.		varia de 5.000,00 a 180.000,00