



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

Conselho de Ministros:

Decreto n.º 20/2023:

Aprova o Regulamento da Inspeção Farmacêutica.

CONSELHO DE MINISTROS

Decreto n.º 20/2023

de 3 de Maio

Havendo necessidade de regulamentar a actividade inspectiva e garantir a fiscalização das boas práticas e do exercício da actividade farmacêutica, nos estabelecimentos de pesquisa e desenvolvimento, fabrico, distribuição a grosso, venda a retalho, incluindo os serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, bem como outros estabelecimentos que actuam na área farmacêutica, ao abrigo do n.º 2 do artigo 47 da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, o Conselho de Ministros decreta:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento da Inspeção Farmacêutica, em anexo, que é parte integrante do presente Decreto.

Art. 2. Compete a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Instituto Público (ANARME, IP), estabelecer os mecanismos da aplicação do Regulamento aprovado pelo presente Decreto.

Art. 3. São revogadas todas as normas que contrariem o disposto no Regulamento aprovado pelo presente Decreto.

Art. 4. O presente Decreto entra em vigor a partir da data da sua publicação.

Aprovado pelo Conselho de Ministros, aos 5 de Abril de 2023.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Adriano Afonso Maleiane*.

Regulamento de Inspeção Farmacêutica

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Objecto)

O presente Regulamento visa regular a actividade inspectiva farmacêutica no Sistema Nacional de Saúde.

ARTIGO 2

(Âmbito de aplicação)

1. O presente Regulamento aplica-se ao exercício das actividades inspectivas, relacionadas com medicamentos, vacinas, outros produtos biológicos e de saúde para uso humano, atinentes a:

- a) inspectores farmacêuticos em exercício;
- b) estabelecimentos de pesquisa e desenvolvimento;
- c) estabelecimentos de fabrico;
- d) estabelecimentos de comércio a grosso;
- e) estabelecimentos de venda a retalho;
- f) processos de importação e exportação; e
- g) serviços farmacêuticos hospitalares.

2. O presente Regulamento aplica-se ainda a outras instituições que, no exercício da sua actividade, estabelecem relações com a actividade farmacêutica.

ARTIGO 3

(Objectivos)

São objectivos do presente Regulamento:

- a) garantir a inspecção e fiscalização dos estabelecimentos de pesquisa e desenvolvimento, produção nacional e internacional, importação, exportação, armazenamento, transporte, distribuição, comercialização e de dispensa;
- b) assegurar a observância do cumprimento das normas das boas práticas aplicáveis, com vista à protecção dos pacientes e salvaguarda da saúde pública;
- c) assegurar a manutenção dos padrões éticos e profissionais no exercício das actividades farmacêuticas; e
- d) garantir o cumprimento das demais leis e regulamentos aprovados sobre produtos farmacêuticos.

ARTIGO 4

(Definições)

Sem prejuízo das definições constantes da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, os termos usados neste Regulamento constam no glossário, em anexo, que é dele parte integrante.

CAPÍTULO II

Do Inspector Farmacêutico

ARTIGO 5

(Poderes e competências)

1. Compete ao Inspector Farmacêutico realizar a inspecção farmacêutica.
2. São competências do Inspector Farmacêutico as seguintes:
 - a) fiscalizar e assegurar o cumprimento da legislação e demais procedimentos;
 - b) lavrar autos de notícia, em situações de irregularidades ou de factos susceptíveis de constituir infracção, de acordo com as normas vigentes;
 - c) advertir, recomendar boas práticas e aplicar as multas de acordo com a gravidade das infracções;
 - d) ordenar a retirada de produtos farmacêuticos fora de prazo ou fora de especificação;
 - e) confiscar, quando necessário, em coordenação ou não com outras autoridades, os produtos farmacêuticos à venda sem autorização ou fora dos locais apropriados;
 - f) colher amostras de produtos farmacêuticos para o controlo da qualidade;
 - g) recolher evidências sobre factos relevantes durante as inspecções;
 - h) responsabilizar os profissionais do ramo farmacêutico, bem como os Directores Técnicos dos estabelecimentos de pesquisa e desenvolvimento, fabrico, importação, exportação, distribuição, comercialização, dispensa e cuidados farmacêuticos, sempre que se verifique o incumprimento das normas e procedimentos;
 - i) propor a suspensão ou revogação das actividades ou licenças emitidas;
 - j) encerrar temporariamente ou definitivamente qualquer estabelecimento farmacêutico sempre que se observar o incumprimento da lei e risco eminente à saúde pública;
 - k) requerer intervenção policial; e
 - l) realizar outras actividades que lhe sejam atribuídas pelos seus superiores hierárquicos.

3. Sem prejuízo da legislação aplicável, o Inspector Farmacêutico tem o mandato de aceder, a qualquer momento, sem restrição, a todos os estabelecimentos ao longo da cadeia de distribuição de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano.

ARTIGO 6

(Qualificações)

1. São qualificações do Inspector Farmacêutico as seguintes:
 - a) ser farmacêutico autorizado a exercer a actividade farmacêutica no território nacional;
 - b) ter experiência comprovada de pelo menos dez anos na área farmacêutica;
 - c) ter trabalhado numa das seguintes áreas: pesquisa e desenvolvimento de produtos farmacêuticos, regulamentação farmacêutica, indústria farmacêutica, gestão de medicamentos na cadeia de distribuição do Sistema Nacional de Saúde, farmácia comunitária ou hospitalar ou outras áreas afins; e
 - d) ter formação nos procedimentos de inspecção em boas práticas ou áreas afins.
2. Havendo necessidade, a ANARME, IP., pode autorizar técnicos de farmácia a desempenharem a função de Inspector

Farmacêutico, desde que cumpram com o estipulado nas alíneas c) e d) do n.º 1 do presente artigo, e tenham experiência comprovada de pelo menos quinze anos.

3. Em casos de necessidade a ANARME, IP, pode solicitar a integração de peritos de outras áreas nas suas equipas de inspecção.

ARTIGO 7

(Perfil do Inspector Farmacêutico)

Para o exercício da inspecção farmacêutica, o Inspector Farmacêutico deve possuir o seguinte perfil:

- a) ter conhecimento geral da área farmacêutica;
- b) ter conhecimento e domínio sobre a legislação aplicável e sobre a Política Nacional Farmacêutica vigente;
- c) ter domínio das ferramentas de inspecção, capacidade de colheita de dados e elaborar relatórios objectivos e completos;
- d) ter capacidade investigativa e de usar o método lógico para alcançar as conclusões da inspecção;
- e) ter boa conduta e ética profissional, qualidade moral e capacidade de gestão de conflitos;
- f) ter respeito pelas normas e instrumentos de inspecção;
- g) ser idóneo, íntegro, imparcial e transparente;
- h) ter capacidade de agir com independência e autoconfiança;
- i) ter capacidade de auto-controlo; e
- j) ter capacidade didáctica para motivar e aconselhar o cumprimento das normas.

ARTIGO 8

(Princípios da função do Inspector Farmacêutico)

São princípios da função de inspecção farmacêutica os seguintes:

- a) legalidade;
- b) isenção;
- c) justiça;
- d) transparência;
- e) cooperação;
- f) integridade;
- g) ética;
- h) independência; e
- i) imparcialidade.

ARTIGO 9

(Deveres do Inspector Farmacêutico)

1. Constituem deveres gerais do Inspector Farmacêutico os previstos no regulamento da Actividade da Inspecção Geral da Administração Pública.

2. Constituem ainda, deveres específicos do Inspector Farmacêutico os seguintes:

- a) realizar inspecções ordinárias e extraordinárias em toda a cadeia farmacêutica;
- b) vincular-se unicamente às normas e técnicas de inspecção no exercício da sua actividade;
- c) agir de acordo com os princípios da função da inspecção farmacêutica; e

- d) não usar informações obtidas em benefício próprio ou de terceiros nem como objecto de publicidade.

ARTIGO 10

(Direitos do inspector farmacêutico)

1. Constituem direitos gerais dos Inspectores Farmacêuticos os previstos no Regulamento da Actividade da Inspeção Geral da Administração Pública.

2. Constituem direitos específicos dos Inspectores Farmacêuticos os seguintes:

- a) ter o livre acesso aos serviços, documentos, arquivos e instalações das entidades objecto da acção inspectiva e fiscalizadora, bem como a colaboração do respectivo pessoal;
- b) requisitar ou reproduzir documentos em poder dos serviços inspecionados, sempre que se mostre indispensável;
- c) ter autonomia para realizar a actividade inspectiva;
- d) requisitar para consulta aos autos, cópias de processos ou documentos existentes nos arquivos das instituições e serviços, respeitando o necessário segredo profissional; e
- e) participar em acções de formação e troca de experiências com outras instituições nacionais e internacionais.

ARTIGO 11

(Independência do Inspector Farmacêutico)

O Inspector Farmacêutico goza de independência técnica, com respeito exclusivo à legislação e aos demais procedimentos e planos de actividades previamente aprovados, não devendo sofrer qualquer tipo de interferência no exercício da sua actividade.

ARTIGO 12

(Incompatibilidades)

1. É vedado ao Inspector Farmacêutico:

- a) executar quaisquer acções de natureza inspectiva, em que sejam visados cônjuges, parentes ou afins, em qualquer grau da linha recta ou até ao 3.º grau da linha colateral;
- b) exercer actividade inspectiva em qualquer entidade na qual tenha prestado serviço nos últimos três anos; e
- c) trabalhar ou ser proprietário de entidades privadas de prestação de cuidados de saúde.

2. Em caso de verificação de incompatibilidade prevista no número 1 do presente artigo, o Inspector Farmacêutico deve apresentar a sua declaração de escusa ou impedimento.

ARTIGO 13

(Nomeação do Inspector Farmacêutico)

1. Os inspectores farmacêuticos são nomeados pelo Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP, mediante proposta do Director da Divisão de Inspeção e Licenciamento de Entidades, considerando o descrito nos artigos 6 e 7 do presente Regulamento.

2. A carreira e os qualificadores do Inspector Farmacêutico são objecto de regulamentação específica a ser aprovada pela entidade competente.

CAPÍTULO III

Exercício da Actividade Inspectiva e Fiscalização

ARTIGO 14

(Formas de actuação)

1. Para a realização das actividades inspectivas são constituídas equipas de, no mínimo, dois inspectores.

2. Sempre que determinada acção inspectiva depender de conhecimentos específicos, são solicitados peritos externos para intervir ou assessorar os inspectores na matéria em causa.

3. Os peritos, referidos no número 2 do presente artigo, gozam dos direitos e deveres dos Inspectores Farmacêuticos, enquanto estiverem em missão inspectiva.

4. A equipa deve apresentar-se devidamente credenciada ao responsável do estabelecimento e solicitar o Director Técnico ou o seu representante para acompanhar o trabalho inspectivo.

5. Face a suspeita de uma infracção ou irregularidade, a equipa inspectiva deve observar o princípio do contraditório, dando aos inspecionados a possibilidade de apresentarem a sua versão dos factos.

6. No fim da actividade inspectiva, a equipa deve informar ao representante do estabelecimento, das constatações verificadas e apresentar os resultados da inspecção num prazo de 45 dias.

ARTIGO 15

(Tipos de inspecção)

1. A actividade inspectiva deve ser efectuada de acordo com os procedimentos aprovados pela ANARME, IP.

2. Para efeitos do presente Regulamento, consideram-se os seguintes tipos de inspecções:

- a) inspecção ordinária;
- b) inspecção de pré-aprovação;
- c) inspecção de seguimento ou concisa;
- d) inspecção especial ou extraordinária; e
- e) inspecção de investigação.

ARTIGO 16

(Etapas da inspecção)

1. A realização da actividade inspectiva é desenvolvida em quatro etapas:

- a) preparação da inspecção;
- b) realização da inspecção;
- c) elaboração e homologação do relatório; e
- d) seguimento das recomendações.

2. As descrições das etapas do n.º 1 do presente artigo, são aprovadas em procedimentos internos da ANARME, IP.

ARTIGO 17

(Notificação)

1. Os Inspectores Farmacêuticos podem, depois da visita inspectiva, e, em quaisquer circunstâncias justificadas, mandar comparecer qualquer operador, titular e não titular, fixar um prazo para este apresentar o contraditório, contendo documentos ou declarações relevantes para o sucesso da actividade inspectiva, mediante a notificação no modelo aprovado pela ANARME, IP.

2. Qualquer titular, operador e outras pessoas não titulares podem ser notificados para comparecer a ANARME, IP, a fim de apresentar documentos legais, informações, esclarecimentos ou fornecer dados relativos à produção, importação, exportação, armazenamento, transporte, distribuição, comercialização e dispensa de produtos farmacêuticos.

3. Após a emissão do relatório preliminar do inspector, a notificação constitui o início do processo administrativo, devendo ser numerada e protocolada.

ARTIGO 18

(Auto de notícia)

1. Quando no decurso das suas funções, verificar ou comprovar qualquer violação às normas legais que regem a actividade farmacêutica, ainda que não de forma imediata, cuja gravidade se impõe a aplicação de sanção de multa, o Inspector Farmacêutico levanta o competente auto em duplicado, conforme o modelo aprovado pela ANARME, IP.

2. As infracções, passíveis de multa, constatadas em cada actividade inspectiva, correspondem a um auto de notícia.

ARTIGO 19

(Conteúdo do auto de notícia)

1. Do auto de notícia deve constar:

- a) nome, tipo e classificação do estabelecimento;
- b) data, hora da inspecção e endereço do estabelecimento;
- c) identificação da equipa de inspecção;
- d) descrição das irregularidades detectadas;
- e) valor da multa correspondente a irregularidade cometida;
- f) dispositivo ou norma infringida;
- g) identificação e assinatura do proprietário, gerente ou representante legal do estabelecimento inspecionado; e
- h) outras informações relevantes.

2. Caso o autuado ou seu representante legal se recuse a assinar o respectivo auto, os inspectores farmacêuticos autuantes devem declarar por escrito o facto, com testemunhas, se aplicável, para efeitos de procedimento nos termos da legislação vigente.

ARTIGO 20

(Tramitação do auto de notícia)

1. A tramitação do auto de notícia deve ser efectuada em conformidade com os mecanismos especiais, estabelecidos no presente Regulamento e subsidiariamente, pelas normas gerais do artigo 166 e seguintes do Código do Processo Penal.

2. A eficácia do auto e do valor da multa nele fixado, depende do acto administrativo da sua confirmação pelo Inspector Farmacêutico que lidera o processo ou o seu representante, mediante despacho apostado sobre o auto.

3. Após o despacho confirmado, o auto de notícia não deve ser anulado ou declarado sem efeito, prosseguindo os seus trâmites com a força do corpo do delito, salvo a verificação posterior de irregularidades insanáveis ou a inexistência de infracção, apurada em sede do contraditório, reclamação e recurso apresentado pelo autuado dentro dos prazos estabelecidos.

ARTIGO 21

(Formas de notificação do autuado)

1. São formas de notificação do autuado as seguintes:

- a) pessoalmente;
- b) por correio; e
- c) por edital.

2. A notificação é feita pessoalmente, através da assinatura do auto de notícia pelo autuado ou seu representante legal, sendo que, na recusa da assinatura ou ausência do autuado, o inspector deve mencionar expressamente o facto e suas circunstâncias no próprio auto.

3. A notificação é feita por correio por meio de aviso de recepção, com identificação do auto de notícia na descrição do conteúdo. Após o retorno do aviso de recepção, este deve ser anexado ao processo, nos seguintes termos:

- a) caso o aviso de recepção não retorne e o autuado apresente defesa e/ou impugnação, o processo segue os trâmites normais, pois considera-se efectuada a notificação; e
- b) em situações de recusa ou que se demonstrar que a notificação não chegou ao destinatário, deve-se publicar na página oficial da ANARME, IP, e em edital nos jornais de maior circulação no território nacional.

4. A notificação é feita por edital apenas se o autuado estiver em lugar incerto ou quando as tentativas de notificação pessoal ou postal forem sem êxito.

5. O edital, previsto no número 4 do presente artigo, é publicado segundo o modelo aprovado pela ANARME, IP, na página oficial e nos jornais de maior circulação no País.

ARTIGO 22

(Relatório de inspecção)

O relatório de Inspecção Farmacêutica deve conter:

- a) introdução com identificação da equipa inspectiva, âmbito e objectivo da inspecção;
- b) descrição das actividades realizadas;
- c) constatações;
- d) conclusões;
- e) Propostas e recomendações; e
- f) anexos.

ARTIGO 23

(Inspecção aos locais de ensaios clínicos e estudos de bio-equivalência)

1. A inspecção em boas práticas clínicas deve assegurar que os investigadores e a instituição de investigação cumpram com as boas práticas clínicas, aplicáveis aos locais de ensaios clínicos controlados e estudos de bio-equivalência.

2. Os procedimentos para inspecção aos centros de ensaios clínicos e estudos de bio-equivalência são objecto de regulamentação específica, a ser aprovada pela ANARME, IP.

ARTIGO 24

(Inspecção em Boas Práticas Clínicas)

No âmbito da inspecção em Boas Práticas Clínicas, o inspector deve verificar e avaliar dentre outros, os seguintes aspectos:

- a) conduta ética;
- b) protocolo de ensaio clínico;
- c) identificação de risco;
- d) avaliação risco benefício;
- e) revisão por um comité de ética;
- f) conformidade do protocolo;
- g) consentimento informado;
- h) revisão contínua ou avaliação do risco benefício de acompanhamento;
- i) qualificações do investigador;
- j) qualificações do pessoal;
- k) registos; e
- l) confidencialidade.

ARTIGO 25

(Inspeção em Boas Práticas de Fabrico na indústria farmacêutica)

A inspecção em Boas Práticas de Fabrico, nas indústrias farmacêuticas, consiste de entre outras, em:

- a) verificar a fiabilidade do sistema de gestão da qualidade da fábrica e o cumprimento das práticas de fabrico;
- b) verificar informações gerais da fábrica, relacionadas com a actividade de fabrico em cumprimento da licença;
- c) verificar a conformidade do pessoal afecto para realização das actividades na unidade fabril;
- d) fiscalizar a adequação das instalações, áreas de produção e equipamentos; e
- e) avaliar a documentação relacionada com todo o processo de fabrico.

ARTIGO 26

(Inspeção nos importadores, exportadores, armazenistas, distribuidores e transportadores)

1. A inspecção nas empresas importadoras, exportadoras, armazenistas, transportadoras e distribuidoras consiste, dentre outras, em:

- a) verificar se a entidade inspeccionada está devidamente autorizada para o exercício da actividade e encontra-se a funcionar no endereço autorizado;
- b) verificar se cumpre com os requisitos das boas práticas aplicáveis; e
- c) verificar a conformidade do pessoal afecto para realização das actividades.

2. A inspecção dos transportadores, consiste em:

- a) verificar se a entidade inspeccionada está devidamente autorizada para o exercício da actividade;
- b) verificar as condições de acondicionamento, em conformidade com os padrões estabelecidos de temperatura, humidade, higiene, segurança e demais aplicáveis;
- c) verificar as condições de higiene do veículo, bem como os registos de limpeza; e
- d) verificar o registo de manutenção e existência de mecanismos de rastreio de veículo durante o transporte.

ARTIGO 27

(Inspeção nos estabelecimentos de venda a retalho, serviços farmacêuticos hospitalares e rede do comércio geral)

A inspecção nos estabelecimentos de venda a retalho, serviços farmacêuticos hospitalares e rede de comércio geral consiste em:

- a) verificar se a entidade inspeccionada encontra-se devidamente autorizada para o exercício da actividade;
- b) verificar se cumpre com os requisitos das boas práticas aplicáveis;
- c) verificar a conformidade do pessoal afecto para realização das actividades.

ARTIGO 28

(Inspeção nas portas de entrada)

1. A entrada dos produtos farmacêuticos carece de uma inspecção e colheita de amostras para verificação da sua conformidade.

2. A inspecção e colheita de amostras são feitas nas portas de entrada oficiais, aprovadas pelo Ministro que superintende a área de Saúde, a designar:

- a) marítimas;
- b) fluviais;
- c) terrestres; e
- d) aéreas.

3. Os procedimentos para inspecção de produtos farmacêuticos nas portas de entrada são objecto de regulamentação específica, a ser aprovado pela ANARME, IP.

ARTIGO 29

(Inspeção em Boas Práticas de Farmacovigilância)

Durante a inspecção em Boas Práticas de Farmacovigilância, o inspector deve avaliar de entre outros, os seguintes aspectos:

- a) sistema de Farmacovigilância da entidade;
- b) responsável pela Farmacovigilância;
- c) gestão da qualidade;
- d) contratos e acordos;
- e) relatórios periódicos de segurança de medicamentos;
- f) sistema de gestão de risco;
- g) manuseio e notificação de reacções adversas;
- h) sistemas electrónicos usados nas actividades de Farmacovigilância;
- i) farmacovigilância em ensaios clínicos;
- j) gestão de sinal;
- k) problemas de qualidade;
- l) arquivos;
- m) registos de treinos e assuntos regulatórios; e
- n) informação médica.

ARTIGO 30

(Vigilância pós-comercialização)

No âmbito da vigilância pós-comercialização de produtos farmacêuticos, cabe ao Inspector Farmacêutico:

- a) verificar a legalidade dos produtos farmacêuticos comercializados no que concerne ao registo e sua conservação, de acordo com as especificações do fabricante;
- b) gerir e fazer seguimento das decisões regulamentares tomadas;
- c) colectar e enviar amostras com suspeitas de problemas de qualidade para efeito de testagem analítica; e
- d) proceder a recolha de todos os produtos de baixa qualidade e falsificados.

ARTIGO 31

(Cooperação com outras entidades)

O Inspector Farmacêutico deve interagir e cooperar com outras entidades interessadas, nomeadamente:

- a) Ministério Público, Alfândegas, Gabinete Central de Combate à Droga, Conselhos Municipais, Inspeção Geral de Saúde, Inspeção Nacional das Actividades Económicas e outras entidades competentes;
- b) farmacêuticos industriais, comunitários e hospitalares;
- c) equipas de gestão e supervisão de produtos farmacêuticos dos estabelecimentos dos sectores público e privado;
- d) institutos de investigação e de ensino;

- e) instituições credíveis, que actuam na área de regulamentação farmacêutica e com as quais Moçambique tenha acordos ou seja membro;
- f) autoridades reguladoras de medicamentos estrangeiras; e
- g) sociedade civil.

CAPÍTULO IV

Infracções, Sanções e Medidas Cautelares

ARTIGO 32

(Infracções e sanções)

1. Sem prejuízo das infracções previstas na demais legislação, constituem infracções os seguintes actos:

- a) a prática do exercício da actividade farmacêutica, por indivíduos não autorizados para o efeito, é punido com multa que varia entre 50 a 100 salários mínimos da Administração Pública;
- b) a não criação e implementação de um Sistema de Farmacovigilância na empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos, é punida com multa que varia entre 50 a 150 salários mínimos da Administração Pública;
- c) a não submissão à ANARME, IP, de cada um dos seguintes documentos: Plano de Farmacovigilância e de Minimização de Riscos, Relatórios Periódicos de Segurança e Relatórios de Eventos Adversos Individuais, nos prazos estabelecidos, é punida com multa de 50 salários mínimos da Administração Pública;
- d) a não submissão de Protocolo e suas Emendas à Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP, para a realização de um ensaio clínico, é punida com multa que varia entre 50 a 100 salários mínimos da Administração Pública;
- e) a não submissão de dados de segurança, nomeadamente relatórios individuais de notificação de problemas de qualidade/segurança e Relatórios Periódicos de Segurança do produto investigacional nos prazos estabelecidos, à Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP, é punida com multa que varia entre 50 a 100 salários mínimos da Administração Pública; e
- f) a submissão de informações falsas, sobre ensaios clínicos, é punida com multa que varia entre 300 a 1000 salários mínimos da Administração Pública.

2. O destino das multas, referentes ao presente artigo, está previsto em diploma aprovado pelos Ministros que superintendem a área das Finanças e da Saúde.

ARTIGO 33

(Multas)

1. Sempre que for aplicada ao infractor uma multa, o prazo para o pagamento voluntário da mesma é de quinze dias, contados a partir do momento da notificação.
2. O pagamento, a que se refere no número 1 do presente artigo, deve ser efectuado na conta indicada pela ANARME, IP.
3. Decorrido o prazo, estipulado no número 1 do presente artigo, sem que o infractor tenha procedido ao respectivo pagamento, o auto é remetido ao juiz de execução fiscal.

ARTIGO 34

(Grauação das Multas)

1. Para determinação das multas, deve-se atender à gravidade da acção que constitui infracção, às circunstâncias atenuantes e agravantes, bem como às circunstâncias por detrás das infracções, nomeadamente consequências previsíveis e imprevisíveis da irregularidade sobre a actividade.

2. Constituem circunstâncias agravantes da infracção:

- a) a reincidência nas infracções relativamente às actividades;
- b) prática da infracção para obter vantagem de qualquer natureza;
- c) falta de colaboração com a equipa inspectiva;
- d) prática da infracção com facilitação do funcionário público no exercício das suas funções.

3. Constituem circunstâncias atenuantes das infracções, dentre outras, as seguintes situações:

- a) boa reputação da entidade inspeccionada;
- b) arrependimento do infractor manifestado pela espontânea reparação das irregularidades;
- c) prévia comunicação, pelo agente, do perigo eminente à actividade farmacêutica;
- d) pronta colaboração com os inspectores farmacêuticos.

ARTIGO 35

(Reincidência)

1. Havendo reincidência na prática dos actos fraudulentos ou prejudiciais à saúde pública ou ao Estado, as entidades e/ou seus representantes serão interditos a exercer a actividade farmacêutica no território nacional, sem prejuízo da aplicação de outras medidas previstas na legislação em vigor.

2. Os procedimentos para a interdição e colocação na lista negra das entidades previstas no número 1 do presente artigo, serão objecto de regulamentação específica a ser aprovada pela ANARME, IP, em observância da legislação existente sobre a matéria.

ARTIGO 36

(Concurso de infracções)

1. Se a mesma infracção violar vários instrumentos legais ou um instrumento legal várias vezes, aplica-se o regime que culmine na multa mais elevada, podendo, todavia, ser aplicadas sanções acessórias.

2. Se o mesmo facto constituir simultaneamente crime e contravenção, o agente é punido sempre a título de crime, sem prejuízo das sanções acessórias previstas para a contravenção.

ARTIGO 37

(Medidas cautelares)

1. No âmbito da Lei de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde para o uso humano e nos casos em que exista suspeita de riscos graves ou ameaça para a saúde pública, a entidade competente pode tomar as seguintes medidas:

- a) retirar do mercado, suspender ou revogar o registo, autorização de produção, importação, distribuição e comercialização e proibir ou interditar a utilização de um medicamento, vacina e outros produtos biológicos e de saúde;
- b) responsabilizar os fabricantes, importadores, distribuidores e retalhistas pelo incumprimento das disposições sobre os produtos, cujo fabrico, importação e comercialização foi suspensa e aqueles que foi interdita a sua comercialização; e

- c) responsabilizar os fabricantes, importadores, distribuidores, retalhistas e todos os agentes actuando por sua conta, pelo incumprimento das disposições aplicáveis.

2. A duração da medida de suspensão de registo, da autorização de produção, importação, distribuição e comercialização a fixar por cada caso, não deve exceder o exigível pela situação de risco que a justificou.

3. Sempre que se detectar a venda, o comércio ilícito ou o contrabando de produtos farmacêuticos, a entidade competente deve determinar o encerramento provisório ou definitivo do estabelecimento comercial.

4. Nos casos em que a equipa inspectiva, no âmbito das suas actividades, constatar a ocorrência ou eminência de um perigo susceptível de pôr em causa o interesse público, a saúde pública e o ambiente como consequência directa da violação das normas e procedimentos que regem a actividade farmacêutica, o responsável da equipa deve comunicar à Direcção da Divisão para efeito de suspensão.

5. A equipa inspectiva pode ainda propor à entidade licenciadora, o encerramento da actividade, cassação da licença ou alvará, nos casos em que as irregularidades constatadas sejam graves e insanáveis.

ARTIGO 38

(Encerramento das instalações)

1. São situações puníveis com encerramento temporário, as seguintes:

- a) fabrico ou a comercialização de medicamentos sem autorização ou cuja autorização tenha sido revogada;
- b) infracções relativas à publicidade em caso de reincidência;
- e
- c) reincidência no fabrico, importação, exportação, distribuição ou comercialização de medicamentos, com dosagem fora dos limites de tolerância.

2. São situações puníveis com encerramento definitivo, as seguintes:

- a) a venda, comércio ilícito ou contrabando de produtos farmacêuticos do Serviço Nacional de Saúde;
- b) reincidência no fabrico e comercialização de produtos farmacêuticos sem autorização ou cuja autorização tenha sido revogada; e
- c) outras infracções previstas na Lei de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde para o uso humano.

3. São situações puníveis com o encerramento imediato, as seguintes:

- a) a produção de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde sem a devida autorização ou em condições de precariedade de higiene, instalações danificadas, falta de procedimentos e susceptíveis a contaminação dos produtos;
- b) funcionamento do estabelecimento sem o Director Técnico autorizado;
- c) importação, exportação, distribuição e comercialização de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde sem a devida autorização; e
- d) a comercialização de produtos farmacêuticos por indivíduos não autorizados.

4. O inspector deve lavrar o auto de encerramento, que deve ser anexado ao auto de notícia.

5. Nos casos em que o autuado corrija as medidas impostas na penalidade ou após a impugnação ficar isento da penalidade, deve requerer a reabertura do estabelecimento.

ARTIGO 39

(Apreensão de produtos farmacêuticos)

1. Sempre que, durante a inspecção, se verificar o fabrico, a importação, a distribuição, o armazenamento e a comercialização de produtos farmacêuticos não autorizados ou produtos ilegais, os inspectores, após lavrarem o auto de notícia, podem confiscar os produtos como medida acessória, mediante o termo de apreensão conforme o modelo aprovado pela ANARME, IP.

2. Sempre que, durante a inspecção, se verificar a produção e comercialização de produtos farmacêuticos em locais não autorizados, os inspectores, após lavrarem o auto de notícia, podem confiscar os produtos como medida acessória.

3. Os produtos confiscados reverterem a favor do Estado devendo, para tal, passar pela testagem analítica antes da distribuição ou serem inutilizados.

ARTIGO 40

(Impugnações)

1. Da decisão punitiva, cabe, no prazo fixado no respectivo auto de notícia:

- a) a reclamação ao respectivo autor da decisão, visando a sua alteração ou revogação; e
- b) o recurso hierárquico do respectivo autor da decisão, com fundamento na ilegalidade do acto impugnado.

2. O regime de impugnações segue os termos estabelecidos em legislação própria.

CAPÍTULO V

Disposições Finais

ARTIGO 41

(Procedimentos internos e directrizes)

Compete a ANARME, IP, actualizar os demais procedimentos internos e directrizes, relativas ao presente Regulamento.

Anexo I

Glossário

B

Boas Práticas de Fabrico - É parte da garantia da qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados de acordo com as normas adequadas à sua utilização prevista e conforme exigido pela Autorização de Introdução no mercado.

Boa Práticas de Farmácia - É a prática da farmácia que visa proporcionar e promover o melhor uso de medicamentos e outros serviços e produtos de saúde, por pacientes. O que exige que o bem-estar do paciente seja a principal preocupação do farmacêutico em todos os momentos.

C

Confiscar - É para oficialmente levar um vendedor ou importador, para assumir a custódia de uma remessa de produtos farmacêuticos armazenados nas instalações ou no porto de

entrada com a intenção de interditar ou parar a sua distribuição ao público. Geralmente é realizada para produtos farmacêuticos considerados falsos, de qualidade inferior ou associados à doença inesperada ou morte.

Controlo da qualidade - Abrange todas as medidas tomadas, incluindo a definição de especificações, amostragem, testes e resultados analíticos, para garantir que as matérias-primas, produtos intermediários, materiais de embalagem e produtos acabados estão em conformidade com as especificações estabelecidas para identidade, qualidade, pureza e outras características.

I

Inspector farmacêutico – é um profissional doptado de conhecimentos de regulamentação farmacêutica, capaz de detectar e reportar as irregularidades decorrentes do incumprimento das boas práticas da área em questão.

Inspeccionar – é o acto de examinar de perto todos os atributos de um produto e a condição de todas as instalações que lidam com este produto.

Inspeção ordinária – é aquela que se realiza no quadro do plano de actividade de fiscalização e inspecção, devendo ser comunicada à entidade visada, com uma antecedência mínima de 7 dias.

Inspeção extraordinária/Especial – é aquela que se realiza, sem comunicação a entidade visada, por determinação do Inspector Chefe da ANARME, IP, em cumprimento de comandos do Governo ou em resultado de queixas, denúncias e reclamações de outras entidades.

Inspeção de pré-aprovação – é inspecção realizada com o objectivo de verificar se as instalações estão em condições para o exercício da actividade farmacêutica.

Inspeção concisa/seguimento - aquela realizada aos estabelecimentos previamente inspeccionados com fins de verificar o grau de cumprimento das recomendações deixadas.

Inspeção de Investigação – Aquela realizada para avaliar o comportamento de novos estabelecimentos cujas actividades não eram conhecidas.

Importador – empresa que introduz no país produtos para comercialização, provenientes de países estrangeiros.

M

Mercado não autorizado – Estabelecimentos que distribuem ou vendem medicamentos sem autorização da ANARME, IP.

P

Portas de entrada – Refere-se aos terminais alfandegários por onde os produtos farmacêuticos entram no país.

Produto farmacêutico – Qualquer substância ou mistura de substância fabricada para venda ou distribuição, para a utilização em tratamento, cura de mitigação, prevenção ou diagnóstico de doença, estado físico anormal ou sintomas e condições fisiológicas anormais em humanos ou animais; ou ainda para a restauração, correcção ou modificação de funções orgânicas em humanos ou animais.

Q

Quarentena – Retenção de uma remessa produtos até que mais testes sejam realizados para verificar a sua qualidade.

V

Vigilância pós-comercialização – Monitorização de um produto farmacêutico depois de ter sido lançado no mercado, desde a fase em que o produto farmacêutico é aprovado com base em ensaios clínicos até a sua comercialização.