



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPRESA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E.P.

ARTIGO 2

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».**

(Natureza jurídica)

A ARENE é uma pessoa colectiva de direito público, dotada de personalidade jurídica e autonomia administrativa, financeira, patrimonial e técnica, tutelada pelo Ministro que superintende a área de energia, que desempenha as suas funções em conformidade com a presente Lei, com os respectivos estatutos e demais legislação aplicável.

ARTIGO 3

SUMÁRIO

(Objectivos)

Assembleia da República:

São objectivos da presente Lei:

Lei n.º 11/2017:

Cria a Autoridade Reguladora de Energia, abreviadamente designada por ARENE.

- a) assegurar a regulação da actividade dos subsectores de energia incluindo a distribuição e comercialização de produtos petrolíferos e seus derivados;
- b) garantir a observância rigorosa dos princípios e normas aplicáveis ao sector de energia, em conformidade com a legislação nacional e os padrões e boas práticas internacionais;
- c) promover a concorrência leal entre os operadores públicos e privados do sector de energia;
- d) tornar o mercado de energia mais competitivo, eficiente, económico e ambientalmente sustentável;
- e) assegurar a satisfação do interesse público e defesa dos direitos dos consumidores de energia eléctrica e combustíveis;
- f) reforçar o controlo dos impactos decorrentes do uso de energia sobre o ambiente;
- g) contribuir para a segurança energética nacional.

Lei n.º 12/2017:

Lei de medicamento, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano e revoga a Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

Lei n.º 13/2017:

Cria a Ordem dos Arquitectos de Moçambique e aprova o respectivo Estatuto.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 11/2017

de 8 de Setembro

Havendo necessidade de se criar uma autoridade reguladora de energia para os subsectores de electricidade, resultante de qualquer fonte de energias renováveis, de combustíveis líquidos, de distribuição e comercialização de gás natural, ao abrigo do disposto no número 1, do artigo 179 da Constituição da República, a Assembleia da República determina:

ARTIGO 4

(Âmbito)

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Criação)

É criada a Autoridade Reguladora de Energia, abreviadamente designada por ARENE, que se rege pelas disposições constantes da presente Lei, com poderes de supervisão, regulamentação, representação, fiscalização e de sanção nos termos da lei.

1. A ARENE exerce os poderes definidos no artigo 1 da presente Lei, nos seguintes domínios:

- a) produção, transporte, distribuição, comercialização de electricidade resultante de qualquer fonte de energia e as funções de operação do sistema e do mercado;
- b) produção, armazenagem, distribuição, comercialização e transporte de combustíveis líquidos;
- c) distribuição, transporte, armazenagem e comercialização de gás natural, à pressão igual ou inferior a 16 bar;
- d) produção, transporte, armazenagem, distribuição e comercialização de outras formas de energia.

2. É excluída do âmbito das actividades da ARENE a energia atómica.

ARTIGO 5

(Princípios)

Na sua actuação, a ARENE guia-se pelos princípios da independência, objectividade, proporcionalidade, transparência, imparcialidade e previsibilidade, cabendo ao Estado assegurar-lhe as prerrogativas necessárias ao exercício adequado das suas atribuições e competências.

ARTIGO 6

(Atribuições)

1. São atribuições da ARENE, as seguintes:

- a) protecção dos direitos e interesses dos consumidores em particular os clientes finais, economicamente vulneráveis em relação a preços, à forma e qualidade da prestação de serviços, promovendo a sua educação e informação;
- b) prevenção de comportamentos que atentem contra a concorrência e as práticas abusivas ou discriminatórias, assegurando a transparência nas relações comerciais entre os operadores, de acordo com a legislação aplicável;
- c) protecção de interesses dos diferentes intervenientes do sector de energia, de acordo com o estabelecido na legislação em vigor e nos respectivos contratos;
- d) garantia da existência de condições que permitam a obtenção do equilíbrio económico e financeiro, por parte das actividades dos sectores regulados exercidas em regime de serviço público, quando geridas de forma adequada e eficiente;
- e) contribuição para a progressiva melhoria das condições económicas, qualitativas, técnicas e ambientais dos sectores regulados, estimulando, a adopção de práticas que promovam a eficiência energética e a existência de padrões adequados de qualidade de serviço;
- f) promoção de tecnologias energéticas eficientes;
- g) contribuição para a existência de condições que conduzam ao uso eficiente dos recursos energéticos;
- h) exercício de funções de conciliação, mediação e de arbitragem em matéria de diferendos relativos a questões surgidas entre diferentes concessionários e entidades licenciadas entre si, ou entre os concessionários e entidades licenciadas e os seus consumidores, quando solicitado, nas matérias definidas;
- i) promoção da segurança energética nacional, visando o desenvolvimento equilibrado e sustentável do País.

2. No âmbito das suas atribuições age de forma consentânea com os objectivos das políticas e estratégias nacionais para o sector de energia, através da contínua supervisão e acompanhamento do mercado interno de electricidade, combustíveis líquidos, do gás natural e de energias renováveis em conformidade com as disposições da presente lei.

ARTIGO 7

(Competências)

1. No âmbito da regulação e desenvolvimento do sector de energia, compete à ARENE:

- a) implementar, as políticas e estratégias de desenvolvimento do sector de energia no país;

- b) instruir e tramitar os processos de concurso público para a atribuição de concessões de produção, transporte, distribuição e comercialização de energia eléctrica e de distribuição e comercialização de gás natural, emitir o respectivo parecer, bem como dos pedidos de transmissão de concessões;
- c) instruir e tramitar os processos de atribuição de licenças para a transformação, distribuição e comercialização de combustíveis líquidos, bem como emitir pareceres sobre os pedidos de transmissão de licenças;
- d) estabelecer e aprovar tarifas e preços de energia, gás e produtos petrolíferos regulados nos termos da lei e garantir a sua aplicação;
- e) emitir pareceres e recomendações sobre propostas de políticas e legislação respeitantes ao sector de energia, incluindo o respectivo Plano de Expansão;
- f) propor a formulação, alteração ou ajustamento de políticas e legislação sobre o sector de energia;
- g) promover a livre concorrência na prestação dos serviços energéticos;
- h) prevenir e tomar medidas necessárias contra práticas anti-concorrenciais e abusos de posição dominante;
- i) realizar estudos e investigação que se mostrem necessários ou apropriados para a prossecução das suas atribuições e competências;
- j) promover o desenvolvimento das infra-estruturas de energia e assegurar, nos casos previstos na legislação aplicável, a sua partilha entre os operadores;
- k) recolher, sistematizar e gerir informação relevante informações relevantes sobre os operadores e prestadores de serviços de energia para a actividade regulatória.

2. No âmbito da supervisão, fiscalização e sancionamento, compete a ARENE:

- a) garantir o cumprimento dos termos e condições dos contratos de concessão e das licenças dos prestadores de serviços de fornecimento de energia eléctrica, combustíveis líquidos, transporte, distribuição e comercialização de gás natural;
- b) supervisionar e fiscalizar a observância de leis, regulamentos e demais normas;
- c) propor a entidade competente, a suspensão ou cancelamento de contratos de concessão, licenças ou outros contratos, sempre que se mostre necessário;
- d) propor a entidade que superintende a área de energia a aplicação das sanções previstas nos contratos de concessão ou nas licenças;
- e) participar às entidades competentes outras infracções de que tome conhecimento no desempenho das suas funções;
- f) emitir instruções administrativas para os operadores, prestadores e utilizadores dos serviços de energia, desde que não interfiram na gestão privada e nos direitos e liberdades, por lei definidos;
- g) realizar vistorias, inspecções e testes às instalações e equipamentos de produção, armazenamento e manuseamento de energia;
- h) proceder medições, inquéritos e publicar relatórios sobre a qualidade de energia;
- i) aplicar multas ou outras sanções às entidades que infringam as disposições da presente Lei e demais legislação aplicável.

3. No âmbito da representação internacional, compete à ARENE:

- a) representar a República de Moçambique em organismos internacionais e negociações no âmbito de energia;

- b) estabelecer a cooperação com reguladores de outros países, com vista ao prosseguimento de objectivos e interesses comuns;
- c) implementar os tratados internacionais, convenções e acordos relacionados com os subsectores de energia no seu âmbito de actuação.

ARTIGO 8

(Relações com outras entidades)

A ARENE pode filiar-se ou estabelecer relações de cooperação com entidades reguladoras e com os organismos internacionais relevantes no âmbito da energia, bem assim participar em instituições ou organismos nacionais, regionais ou internacionais relevantes na prossecução do seu objecto.

CAPÍTULO II

Organização e Funcionamento

ARTIGO 9

(Órgãos)

São órgãos da ARENE:

- a) O Conselho de Administração;
- b) O Conselho Fiscal;
- c) O Conselho Consultivo.

ARTIGO 10

(Conselho de Administração)

1. A ARENE é dirigida por um Conselho de Administração, órgão deliberativo, constituído por um mínimo de 3 e um máximo de 5 membros, todos eles executivos, que exercem a sua actividade em regime de exclusividade.

2. São membros do Conselho de Administração cidadãos de reconhecida idoneidade, conhecimento técnico e experiência em matérias relevantes no âmbito das atribuições e competências da ARENE.

3. O Presidente do Conselho de Administração é nomeado por Resolução do Conselho de Ministros, sob proposta do Ministro que tutela a área de Energia.

4. Compete ao Ministro que tutela a área de Energia nomear e exonerar os restantes membros do Conselho de Administração, sob proposta do seu Presidente.

ARTIGO 11

(Duração do mandato)

1. O mandato dos membros do Conselho de Administração é de cinco anos, renovável por uma única vez.

2. Os membros do Conselho de Administração da ARENE mantêm-se em funções até à tomada de posse de novos membros.

ARTIGO 12

(Cessação do mandato)

1. No exercício das suas funções, os membros do Conselho de Administração gozam de garantia de independência.

2. O mandato dos membros do Conselho de Administração só pode cessar verificada uma das seguintes causas:

- a) termo do mandato;
- b) revogação do mandato;
- c) renúncia do cargo;
- d) incapacidade física ou mental permanente ou incompatibilidade superveniente do titular;
- e) morte.

ARTIGO 13

(Revogação do mandato)

1. O mandato dos membros do Conselho de Administração da ARENE pode ser revogado nos seguintes casos:

- a) falta grave comprovadamente cometida pelo titular no desempenho das suas funções ou no cumprimento de quaisquer outras obrigações inerentes ao cargo;
- b) condenação por crime doloso a pena de prisão maior;
- c) ausência por mais de cinco reuniões consecutivas, sem autorização competente;
- d) envolvimento em qualquer actividade remunerada ou não, que o coloque em conflito de interesses ou possa pôr em causa o cumprimento pleno dos deveres do seu cargo;
- e) fraco desempenho das funções para as quais foi nomeado;
- f) incapacidade temporária por mais de nove meses seguidos ou doze meses intercalados no mesmo ano.

2. A revogação do mandato implica o impedimento permanente para o exercício de funções de membro do Conselho de Administração da ARENE.

3. No caso de revogação do mandato nos termos das alíneas a) e e), do número 1 do presente artigo, é reconhecido ao membro do Conselho de Administração o direito a defesa.

ARTIGO 14

(Renúncia do Cargo)

Os membros do Conselho de Administração podem renunciar ao cargo mediante a apresentação de uma comunicação por escrito, com pelo menos 30 dias de antecedência.

ARTIGO 15

(Incompatibilidades)

1. A função de membro do Conselho de Administração da ARENE é incompatível com a existência de vínculo jurídico com entidade concessionária ou licenciada para o exercício das actividades previstas no artigo 4, da presente Lei.

2. A qualidade de membro do Conselho de Administração da ARENE é também incompatível com a função de membro de órgãos de soberania, órgãos locais do Estado e órgão do poder local, salvo nos casos especialmente previstos na lei.

ARTIGO 16

(Conselho Fiscal)

1. O Conselho Fiscal é o órgão responsável pelo controlo da legalidade e mérito da gestão financeira e patrimonial da ARENE.

2. O Conselho Fiscal é composto por três membros, incluindo o Presidente, nomeados pelo Ministro que superintende a área das finanças.

3. O mandato dos membros do Conselho Fiscal é de três anos, não renovável.

ARTIGO 17

(Conselho Consultivo)

1. O Conselho Consultivo é um órgão de consulta, apoio técnico e participação na definição das linhas gerais de actuação da ARENE.

2. A composição do Conselho Consultivo da ARENE é definida no seu estatuto orgânico.

CAPÍTULO III

Gestão Patrimonial e Financeira

ARTIGO 18

(Receitas da ARENE)

1. A ARENE tem fundos e orçamento próprios para a prossecução e realização do seu objecto.

2. As fontes de receitas da ARENE são:

- a) orçamento do Estado;
- b) valor da taxa regulatória a definir pelo Governo;
- c) valor das multas aplicadas por transgressão da legislação sobre energia;
- d) outras receitas, rendimentos ou valores que provenham da sua actividade, doações, subsídios ou outras formas de apoio financeiro.

3. Na determinação da taxa regulatória devem ser tomadas em consideração as boas práticas internacionais sobre os mecanismos de financiamento e sustentabilidade de entidades reguladoras.

ARTIGO 19

(Despesas da ARENE)

Constituem despesas da ARENE:

- a) as remunerações dos seus trabalhadores;
- b) os encargos resultantes do exercício das atribuições e competências que lhe estão cometidas;
- c) a contratação de assessoria técnica necessária para o cumprimento das suas atribuições e competências;
- d) os encargos com inquéritos, estudos, avaliações técnicas, auditorias e investigações na área das suas atribuições e competências;
- e) os custos de aquisição, manutenção e conservação dos bens, equipamentos ou serviços.

ARTIGO 20

(Instrumentos de gestão)

1. Constituem instrumentos de gestão da ARENE:

- a) os planos anuais e plurianuais de actividades;
- b) o orçamento anual;
- c) o relatório anual de actividades e contas.

2. O Conselho de Administração da ARENE submete anualmente aos Ministros de tutela sectorial e financeira, o relatório e as contas do exercício económico respectivo.

ARTIGO 21

(Gestão financeira)

1. Na gestão financeira da ARENE são aplicáveis as regras e disposições vigentes relativas aos princípios de gestão orçamental e contabilística de instituições dotadas de autonomia administrativa e financeira.

2. As contas da ARENE estão sujeitas a uma auditoria anual por um auditor independente, contratado pelo Conselho de Administração, cujo relatório é parte integrante do seu relatório anual e contas.

ARTIGO 22

(Julgamento de contas)

A ARENE apresenta, para efeitos de julgamento, as suas contas ao Tribunal Administrativo.

ARTIGO 23

(Regime de pessoal)

1. As relações jurídico-laborais do pessoal da ARENE regem-se, conforme os casos, pelas normas aplicáveis aos funcionários e agentes do Estado ou pelas que resultem do regime dos respectivos contratos individuais de trabalho.

2. Os funcionários do Estado podem exercer funções na ARENE, em regime de destacamento, mantendo-se os direitos adquiridos nos termos da lei.

CAPÍTULO IV

Disposições Finais e Transitórias

ARTIGO 24

(Extinção)

É extinto o Conselho Nacional de Electricidade (CNELEC), criado pela Lei n.º 21/97, de 1 de Outubro.

ARTIGO 25

(Regime de transição)

Transitam para a ARENE, os recursos humanos, materiais e financeiros incluindo os direitos e obrigações do CNELEC.

ARTIGO 26

(Estatuto orgânico)

Compete ao Conselho de Ministros aprovar o Estatuto Orgânico da ARENE, no prazo de 90 dias após a entrada em vigor da presente lei.

ARTIGO 27

(Regulamentação)

Compete ao Conselho de Ministros regulamentar a presente lei, no prazo de 90 dias a contar da data da sua publicação.

ARTIGO 30

(Entrada em vigor)

A presente Lei entra em vigor 90 dias após a sua publicação.

Aprovada pela Assembleia da República, aos 10 de Maio de 2017.

A Presidente da Assembleia da República, *Verónica Nataniel Macamo Dlhovo*.

Promulgada, aos 7 de Agosto de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, FILIPE JACINTO NYUSI.

Lei n.º 12/2017

de 8 de Setembro

Havendo necessidade de proceder à revisão da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, Lei de Medicamento, Vacinas e Outros Produtos Biológicos para o Uso Humano a fim de se ajustar ao actual estágio de desenvolvimento sócio-económico e do mercado do medicamento, das vacinas, dos produtos biológicos e de saúde, de modo a assegurar a disponibilidade de produtos eficazes, seguros, de boa qualidade e em condições acessíveis à todos os cidadãos necessitados de assistência medicamentosa e garantir o seu uso

racional, ao abrigo do disposto no número 1 do artigo 179 da Constituição da República, a Assembleia da República determina:

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Objecto)

A presente Lei estabelece as regras para a produção, distribuição, uso e disponibilização eficiente e segura, bem como a garantia da qualidade de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde para os cidadãos.

ARTIGO 2

(Definições)

As definições dos termos usados na presente Lei constam do glossário, em anexo que dela faz parte integrante.

ARTIGO 3

(Objectivos)

São objectivos da presente Lei:

- a) regular a produção, distribuição e comercialização de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde;
- b) estabelecer um sistema de garantia de qualidade de medicamento a nível nacional;
- c) estabelecer um sistema de farmacovigilância eficiente que visa detectar precocemente os efeitos adversos aos medicamentos;
- d) regular os produtos biológicos, de saúde e vacinas que nos últimos anos têm vindo a ganhar espaço no tratamento de doenças comuns em Moçambique, que por recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) devem ser tratados ao mesmo nível de outros medicamentos;
- e) garantir que a produção local de medicamento seja feita de modo a respeitar as “Boas Práticas de Fabrico” recomendadas a nível internacional;
- f) facilitar o sistema de registo de medicamento e tratar de aspectos ligados ao exercício da profissão farmacêutica;
- g) tratar do sistema de fixação de preços de medicamento, de modo a evitar a especulação;
- h) criar um quadro jurídico que garanta os aspectos relativos as sanções e infracções no que concerne ao desvio, contrafacção de medicamentos, contrafacção e contrabando de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde para uso humano;
- i) garantir o desenvolvimento do sector empresarial nacional e contribuir para a melhoria do ambiente de negócios;
- j) harmonizar e ajustar a lei às recomendações da OMS, bem como aos acordos de cooperação da região.

ARTIGO 4

(Âmbito de aplicação)

A presente Lei aplica-se:

- a) aos medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde de uso humano;
- b) aos processos de comercialização, de investigação, de registo, de produção, de importação, de controlo de qualidade, de exportação, de armazenagem e distribuição, de transporte, de prescrição, de dispensa, de utilização, de regime de preços de medicamento, vacinas, produtos biológicos de saúde e de uso humano;

- c) à farmacovigilância, ao exercício da profissão Farmacêutica e demais profissionais de saúde, ao público em geral, a publicidade e propaganda;
- d) às substâncias activas e inactivas, a excipientes e outros materiais utilizados na fabricação e preparação destes produtos, bem como às suas embalagens primárias e secundárias;
- e) a todos os produtos cuja composição inclui substâncias farmacologicamente activas;
- f) às actividades das entidades que intervêm nos processos referidos na alínea b) e c) do presente artigo.

ARTIGO 5

(Garantia de qualidade)

1. O Estado assegura a qualidade de medicamento, das vacinas, dos produtos biológicos e de saúde de uso humano, em circulação no País, através de um sistema de garantia de qualidade que integra o registo, a inspecção farmacêutica, a farmacovigilância, o Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamento e outros mecanismos internacionalmente aceites.

2. O sistema de garantia de qualidade é objecto de regulamentação pelo Conselho de Ministros.

CAPÍTULO II

Autoridade Reguladora

ARTIGO 6

(Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento)

1. É criada a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, abreviadamente designada ANARME.
2. A ANARME é uma instituição pública, dotada de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial.
3. A ANARME desempenha as funções de regulação, supervisão, fiscalização, sancionamento e representação em conformidade com a presente Lei e respectivo estatuto orgânico.
4. A ANARME é tutelada pelo Ministro que superintende a área da saúde.
5. A organização e o funcionamento da ANARME são regulados pelo Estatuto Orgânico a ser aprovado pelo Conselho de Ministros.

ARTIGO 7

(Competências da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento)

1. Compete à ANARME, nos termos da presente Lei:
 - a) propor ao Governo a definição ou ajustamento de políticas de medicamento, vacinas e produtos biológicos de uso humano e velar pela sua execução;
 - b) pronunciar-se e dar parecer, nos termos da presente Lei, sobre todas as questões relativas ao medicamento, vacinas e outros produtos Biológicos para o uso humano;
 - c) desempenhar as funções de regulação, supervisão, fiscalização e sancionamento no âmbito do medicamento, vacinas e produtos biológicos de uso humano e de saúde;
 - d) elaborar e manter actualizado o Formulário Nacional do Medicamento, Lista dos Medicamentos Essenciais e de Outros Insumos;
 - e) avaliar e recomendar à decisão do Ministro que superintende a área da Saúde, sobre os pedidos de registo de medicamentos e emitir os competentes certificados;

- f) controlar a qualidade dos medicamentos em circulação no País;
- g) proceder a instrução de processos relativos aos pedidos de licenciamento na área farmacêutica;
- h) promover a investigação e produção nacional de medicamento, vacinas e produtos biológicos de uso humano;
- i) assegurar o controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas conforme o estabelecido nas convenções internacionais;
- j) proceder ao registo dos Profissionais da Área Farmacêutica;
- k) garantir a farmacovigilância;
- l) propor a fixação de preços de medicamento, vacinas e produtos biológicos;
- m) promover o uso racional de medicamento;
- n) organizar e realizar a inspecção farmacêutica.

2. As demais competências são definidas no respectivo Estatuto Orgânico.

CAPÍTULO III

Produção, Importação, Exportação, Comercialização e Distribuição

SECÇÃO I

Produção

ARTIGO 8

(Produção)

1. A produção de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde só é permitida a entidades especializadas em estabelecimentos próprios e devidamente licenciadas.

2. Exceptuam-se, do disposto no número anterior, as operações de preparação, divisão ou apresentação efectuadas nas farmácias para a preparação de fórmulas ou preparações magistrais e preparações galénicas officinais que são objecto de regulamentação própria.

3. A autorização de produção de uma especialidade farmacêutica pode compreender o fabrico total, parcial, ou as operações de divisão e embalagens primárias e secundárias.

4. Os procedimentos referentes às “Boas Práticas de Fabrico” são objecto de regulamentação.

ARTIGO 9

(Direcção Técnica da Fábrica)

1. O Director Técnico deve ter no mínimo o grau de Licenciatura em Farmácia ou Ciências Farmacêuticas, com especialidade na área da Indústria Farmacêutica ou semelhante, reconhecida pelas entidades competentes.

2. O Director Técnico goza de independência técnica e é o responsável pelo processo da produção e qualidade do medicamento produzido.

3. A responsabilidade do Director Técnico não exclui, em nenhum caso, a responsabilidade do titular de autorização de fabrico.

4. Cabe ao titular de autorização de fabrico facultar ao Director Técnico todos os meios necessários à prossecução das suas funções.

5. O Director Técnico é responsável pelos lotes produzidos sob a sua direcção, independentemente de estar desvinculado do estabelecimento ou deixe de exercer, excepto:

- a) quando expira o prazo de validade do medicamento;
- b) em caso de morte, devendo a entidade empregadora contratar um outro Director Técnico e informar por escrito ao Ministro que superintende a área da Saúde.

ARTIGO 10

(Produção por terceiros)

1. Os titulares de autorização de produção de especialidades farmacêuticas licenciados nos termos da presente Lei podem subcontratar terceiros, no território nacional ou no estrangeiro, para a realização de certas fases de fabricação ou de controlo, devendo para o efeito, obter a prévia autorização da entidade que tutela a área de medicamentos.

2. A entidade que superintende a área da Saúde deve conceder a autorização referida no número anterior, após o titular de autorização de produção apresentar elementos comprovativos de que o subcontratado satisfaz os requisitos que constam da presente Lei.

ARTIGO 11

(Obrigações do titular da autorização de produção)

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por legislação específica, a entidade titular de autorização da produção de especialidades farmacêuticas fica obrigada a:

- a) cumprir as normas sobre as “Boas Práticas de Fabrico”;
- b) dispor de pessoal qualificado, em matéria de produção e controlo de qualidade;
- c) dispor de instalações, meios humanos, materiais e logísticos adequados;
- d) facilitar aos agentes de inspecção da entidade que tutela a área de medicamentos o acesso às suas instalações.

ARTIGO 12

(Suspensão e revogação da licença de produção)

1. A licença de produção de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde pode ser suspensa ou revogada pelo Ministro que superintende a área da Saúde, sempre que se verificar as seguintes situações:

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

2. A suspensão superior a três meses, pode culminar com o encerramento provisório ou definitivo da unidade de fabrico, segundo as circunstâncias e condições de cada caso.

SECÇÃO II

Importação, Distribuição e Exportação

ARTIGO 13

(Autorização de importação, distribuição e exportação)

1. A actividade de importação, distribuição e exportação de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde, apenas pode ser exercida por produtores e importadores ou distribuidores devidamente licenciados pelas entidades competentes.

2. Compete a entidade que superintende a área da Saúde regulamentar o licenciamento das actividades de importação, exportação, distribuição e comércio a grosso e a retalho de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde.

3. O medicamento, as vacinas, os produtos biológicos e de saúde do uso exclusivo no Serviço Nacional de Saúde deve ter a indicação no rótulo “Para uso exclusivo no Serviço Nacional de Saúde”.

4. A importação de medicamento, vacinas ou produtos biológicos ou de saúde de comercialização em pequena escala, devido a sua utilização especializada, é sujeita à forma simplificada de registo.

5. As actividades de importação, exportação e distribuição de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde são objecto de regulamentação própria, a ser aprovada pelo Conselho de Ministros.

ARTIGO 14

(Requisitos para o licenciamento das actividades de comercialização, importação, distribuição e exportação)

1. A concessão de autorização para a actividade de comercialização, importação, distribuição e exportação de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde, apenas é concedida a entidades públicas e privadas que, cumulativamente, cumpram com as seguintes condições:

- a) dedicar-se única e exclusivamente à actividade farmacêutica;
- b) dispor de instalações adequadas e assegurar o cumprimento das Normas de “Boas Práticas” de importação, armazenagem, conservação, segurança e distribuição de medicamento.
- c) dispor de um Director Técnico que tenha o grau de licenciatura em Farmácia e Técnico de Farmácia ou equivalente;
- d) manter, obrigatoriamente, os stocks de medicamento, de modo a garantir o seu regular fornecimento, às entidades públicas ou privadas.

2. Os demais requisitos para licenciamento dos importadores, distribuidores e exportadores são fixados pelo Conselho de Ministros sob proposta da entidade que superintende a área da saúde.

ARTIGO 15

(Direcção técnica)

1. O Director Técnico do estabelecimento comercial referido no artigo 9 goza de independência técnica e é responsável pelo processo de importação e distribuição a grosso e a retalho, bem como pela qualidade do medicamento importado e distribuído.

2. A responsabilidade do Director Técnico do estabelecimento comercial não exclui, em nenhum caso, a responsabilidade do proprietário do estabelecimento comercial.

3. Cabe ao proprietário do estabelecimento comercial facultar ao Director Técnico todos os meios necessários à prossecução das suas funções.

ARTIGO 16

(Importação especial e de emergência)

1. Em caso de emergência, pode ser autorizada, pelo Ministro que superintende a área da saúde, a importação de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde, nas seguintes circunstâncias:

- a) quando, por razões de saúde pública, calamidades, desastres naturais, ruptura de stocks no país ou não licenciamento prévio seja considerado necessários, ao tratamento, prevenção ou ao diagnóstico de determinadas patologias;
- b) quando se destinam, exclusivamente, à investigação e a ensaios clínicos;
- c) quando entidade autorizada a praticar actos médicos em áreas de especialização médica, funcionando dentro dessa entidade, uma farmácia devidamente licenciada, necessitar de medicamento, vacinas e produtos biológicos de uso humano, para os seus pacientes, que, em virtude da baixa rentabilização da comercialização, não sejam normalmente importados para o país ou sejam importados em quantidades insuficientes.

2. Pode ser autorizada a importação especial de medicamento, vacinas ou produtos biológicos e de saúde, pela entidade reguladora, para casos de ensaio clínico ou de investigação médica, sempre que os mesmos ocorram dentro de programas previamente autorizados pela referida entidade.

3. A realização de ensaios clínicos carece de prévia aprovação dos respectivos protocolos, pelas entidades competentes, para verificar e acautelar os princípios relativos a ética e aos direitos.

4. A importação em regime especial e de emergência obedece a obrigatoriedade de formalidade de registo simplificado, nos termos a regulamentar pelo Conselho de Ministros.

5. Os Regimes de Importação Especial e de Emergência cessam com o fim da circunstância especial ou de emergência que os deram lugar.

ARTIGO 17

(Isenções)

1. Sem prejuízo das medidas de controlo legalmente estabelecidas, estão isentas de apresentação de licenças de importação ou de exportação, as pessoas que viajem com medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde em quantidades para o uso pessoal, mediante apresentação da receita médica.

2. Compete ao Ministro que superintende a área de saúde fixar os procedimentos para aplicação do previsto no número 1 do presente artigo.

SECÇÃO III

Comercialização

ARTIGO 18

(Regime de comercialização)

1. Sem prejuízo do disposto na legislação aplicável, só podem ser comercializados, no território nacional, medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde com registo válido ou com uma autorização concedida pelas autoridades competentes.

2. A não comercialização efectiva de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde durante dois anos consecutivos, por qualquer motivo, desde que não imposto por lei ou decisão judicial imputável à entidade que superintende a área de saúde ou por este considerado como justificado, implica a caducidade ou prescrição da respectiva autorização ou registo.

ARTIGO 19

(Obrigação para comercialização)

1. O titular da autorização de introdução no mercado de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde deve informar a entidade que tutela a área de medicamento da data de início da comercialização efectiva no mercado nacional.

2. O titular da autorização de introdução no mercado de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde deve informar, com antecedência mínima de dois meses, salvo casos de urgência e sem prejuízo do disposto no número seguinte, da data da suspensão ou cessação da comercialização efectiva.

3. Sempre que, por qualquer razão, cessar a comercialização efectiva de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde, o titular da autorização deve informar a entidade que superintende a área da saúde, acompanhada dos respectivos fundamentos.

ARTIGO 20

(Aquisição de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde)

1. Os produtores, importadores ou distribuidores a grosso, só podem:

- a) comercializar medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde directamente às farmácias;

- b) transaccionar medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde livremente entre si;
- c) comercializar medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde a estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, e às instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, que disponham de serviço médico e farmacêutico, desde que os produtos adquiridos se destinem ao consumo próprio e se encontrem devidamente autorizados pelas entidades competentes;
- d) comercializar determinado medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde a entidades públicas ou privadas a quem a entidade que superintende a área de medicamentos tenha autorizado;
- e) permitir por razões fundamentadas de saúde pública, o normal exercício da sua actividade, uma autorização de aquisição directa do medicamento em questão, desde que seja assegurado o acompanhamento individualizado dos lotes e adoptadas as medidas cautelares e acessórias adequadas.

2. A autorização referida na alínea d) do número 1 é concedida para um único processo de aquisição directa de medicamento e obedece aos requisitos e condições fixados pela entidade que tutela a área de medicamento.

ARTIGO 21

(Regime de preços e margens de lucros)

Compete ao Conselho de Ministros regulamentar o regime de fixação de preços para venda ao público e as margens de lucro, bem como o regime e os mecanismos de actualização dos preços, ouvido a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Vacinas e outros Produtos Biológicos.

Subsecção I

Publicidade de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde

ARTIGO 22

(Publicidade)

1. É proibida a publicidade de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde, nas seguintes situações:

- a) publicidade enganosa;
- b) técnicas de venda como exposições especiais, amostras, cupões de desconto, prémios, descontos, vendas especiais, chamarizes, brindes ou presentes.

2. O disposto na alínea b) do número 1 não deve prejudicar a criação de políticas e práticas de redução de preços, de forma estável.

3. Aos técnicos ligados à comercialização dos produtos abrangidos pela presente Lei, é interdito qualquer contacto directo ou indirecto, a título profissional, com os utentes das unidades sanitárias públicas e privadas, bem como fornecer quaisquer elementos informativos, educativos ou relacionados.

ARTIGO 23

(Publicidade enganosa)

1. É proibida toda a publicidade que induza ou seja susceptível de induzir em erro os seus destinatários ou possa prejudicar os concorrentes.

2. Para determinar se uma mensagem publicitária é enganosa deve-se ter em conta os seus elementos e as indicações que digam respeito:

- a) as características dos bens ou serviços, tais como as suas disponibilidades, natureza, execução, composição, modo e data de fabrico ou de prestação, sua adequação,

utilizações, quantidade, especificações, origem geográfica ou comercial, resultados que podem ser esperados da utilização ou ainda resultados e características essenciais dos testes ou controlos de qualidade efectuados sobre os bens ou serviços;

- b) ao preço e o seu modo de fixação ou pagamento, bem como as condições de fornecimento de bens ou de prestação de serviços;
- c) a natureza, as características e aos direitos do anunciante, tais como a sua identidade, as suas qualificações e os seus direitos de propriedade industrial, comercial, ou intelectual, ou os prémios ou distinções que recebeu;
- d) aos direitos e deveres do destinatário, bem como os termos de prestação de garantia.

3. Pode a entidade competente para instrução dos respectivos processos de transgressão exigir que o anunciante apresente provas de exactidão material dos factos contidos na publicidade.

4. A publicidade enganosa é presumida salvo prova em contrário.

Subsecção II

Outras formas de promoção de vendas

ARTIGO 24

(Informação médico-científica)

1. Só é permitida aos produtores e importadores e/ou distribuidores de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde, a título próprio ou por intermédio de outras pessoas, difundir informação médico-científica, através de publicações técnico-científicas ou respectivos suportes de informação audiovisual, destinados exclusivamente a médicos, farmacêuticos e directores técnicos.

2. A informação médico-científica não pode divergir da que consta do resumo das características do medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde, constante do respectivo registo.

3. A informação médico-científica deve encorajar o uso racional de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde, devendo fazer de forma objectiva.

4. A informação médico-científica referente ao medicamento, vacinas e produtos biológicos ou de saúde deve conter as suas propriedades e princípios activos, não devendo omitir eventuais efeitos secundários.

5. A difusão de informação científica nas unidades sanitárias carece de uma autorização escrita do respectivo Director.

6. A informação médico-científica deve ser autorizada pela entidade que tutela a área da Saúde.

Subsecção III

Dispensa e venda a retalho de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde

ARTIGO 25

(Dispensa e venda a retalho)

Compete Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, fixar as condições de dispensa e venda a retalho nas farmácias e em outros estabelecimentos da rede de comércio geral, devendo tomar em conta as normas internacionais de "Boas Práticas" de dispensa e aviamento de medicamento.

ARTIGO 26

(Autorização de dispensa)

1. O medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde só são dispensados:

- a) nas farmácias e serviços de internamento das unidades sanitárias do Serviço Nacional de Saúde;

- b) nas farmácias e postos de medicamento;
- c) estabelecimentos comerciais autorizados, onde não existam farmácias;
- d) nas unidades sanitárias e hospitais especializados privados, devidamente licenciados, desde que destinados a pacientes neles internados;
- e) nos serviços de urgência privados e aos doentes ambulatórios em casos de extrema urgência.

2. As vacinas podem ser dispensadas ou aplicadas, a título gratuito, em todas as unidades sanitárias públicas e privadas ou pelas brigadas móveis de vacinação.

3. Excepcionalmente, as autoridades de Saúde, ouvida a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, podem autorizar a instalação de farmácias em regime ambulatório em clínicas, instituições de investigação, hospitais privados, fundações e organizações não-governamentais e demais intervenientes da sociedade civil, em função das necessidades do País.

ARTIGO 27

(Farmácia)

1. Uma farmácia só pode ser estabelecida e gerida por uma entidade que possua licença emitida pela entidade que superintende a área da Saúde, cuja direcção técnica seja assegurada por um técnico de farmácia ou farmacêutico reconhecido pela mesma entidade.

2. O director técnico do estabelecimento comercial referido no número anterior goza de independência técnica e é responsável pelo processo de dispensa e pela qualidade do medicamento dispensado.

3. A responsabilidade do director técnico do estabelecimento comercial não exclui a responsabilidade do proprietário da farmácia ou dos sócios que compõem a sociedade.

4. O proprietário da farmácia deve facultar ao director técnico do estabelecimento comercial, todos os meios necessários à prossecução das suas funções.

5. Cabe à entidade que superintende a área da Saúde, promover e facilitar a abertura de farmácias por operadores económicos do sector público ou privado em zonas do território nacional onde não haja farmácias ou onde a demanda o justifique.

6. Os operadores privados de farmácia licenciados nos termos do número 1 do presente artigo, que queiram cessar actividades e encerrar a farmácia, devem informar a entidade que superintende a área da Saúde com, pelo menos, 90 dias de antecedência.

7. Quando, em resultado do encerramento previsto no número anterior, possam ocorrer consequências para o aprovisionamento de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde da população dessa zona, o Governo pode criar condições para dar continuidade à actividade da farmácia.

ARTIGO 28

(Proibição de dispensa)

1. É expressamente proibida a dispensa de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde que não estejam registados no País junto às autoridades de saúde.

2. É interdita a dispensa de medicamento em regime ambulatório a título oneroso ou gratuito nos consultórios médicos, unidades sanitárias que não possuam farmácias devidamente licenciadas e autorizadas.

3. As vacinas e outros produtos biológicos não podem ser dispensados nos postos de medicamento, estabelecimentos comerciais e farmácias, excepto em farmácias que reúnam os requisitos e devidamente autorizadas pelo órgão regulador.

ARTIGO 29

(Normas éticas, deontológicas e mecanismos de controlo)

Compete ao Conselho de Ministros fixar as normas éticas, deontológicas e mecanismos de controlo e de fiscalização dos direitos e dos deveres dos produtores, importadores, distribuidores e retalhistas.

ARTIGO 30

(Medicamentos não sujeitos à prescrição médica)

É considerado medicamento não sujeito à prescrição médica, os constantes da lista definida, aprovada e actualizada, periodicamente, pela entidade que superintende a área da Saúde.

ARTIGO 31

(Venda e dispensa na rede comercial)

1. Os estabelecimentos comerciais da rede de comércio geral podem também comercializar uma lista mais restrita de medicamento definida, aprovada e actualizada, periodicamente, pela entidade que superintende a área da saúde, desde que estejam devidamente licenciados para o efeito.

2. O medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde, comercializados nos estabelecimentos comerciais devem ser adquiridos nos produtores e importadores locais devidamente licenciados.

3. A licença para a comercialização de medicamento, em estabelecimentos comerciais da rede de comércio geral, pode ser extensiva à venda de alguns apósitos e correlatos também constantes da lista referida no número 2.

ARTIGO 32

(Outros produtos e serviços de venda nas farmácias)

Podem ser dispensados, para além de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde registados, nas farmácias licenciadas nos termos da presente Lei, os seguintes:

- a) produtos de saúde;
- b) fórmulas ou preparações magistrais;
- c) preparações galénicas officinais;
- d) outros serviços, com excepção de matéria-prima;
- e) outros produtos previamente definidos e aprovados pela entidade que superintende a área da saúde.

CAPÍTULO IV

Prescrição e Utilização de Medicamento, Vacinas, Produtos Biológicos e de Saúde

ARTIGO 33

(Formulário Nacional de Medicamento e Lista de Medicamentos Essenciais)

1. A entidade que superintende a área da saúde garante a publicação periódica do “Formulário Nacional de Medicamento” ou a “Lista de Medicamentos Essenciais”, onde o medicamento é designado pelas respectivas denominações comuns internacionais.

2. Cabe à entidade que superintende a área da saúde, promover o uso generalizado do “Formulário Nacional de Medicamento” ou a “Lista de Medicamentos Essenciais”.

3. A entidade que superintende a área da saúde exerce acção educativa, de vigilância e de supervisão constante, com vista a assegurar que as disposições dos números anteriores sejam cumpridas.

4. No Serviço Nacional de Saúde e nos Serviços de Saúde do sector público, apenas devem ser utilizados os medicamentos constantes do “Formulário Nacional de Medicamento” ou da “Lista de Medicamentos Essenciais”.

5. Podem ser prescritos medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde não constantes do “Formulário Nacional de Medicamento” ou da “Lista de Medicamentos Essenciais”, desde que constem da lista de medicamentos registados e autorizados a circular no País, pelas:

- a) unidades sanitárias do sector privado;
- b) empresas seguradoras do ramo da saúde;
- c) instituições de solidariedade social;
- d) empresas que prestem assistência médico-medicamentosa aos seus trabalhadores;
- e) entidades privadas que prestem cuidados de saúde com carácter não lucrativo;
- f) instituições com actividade no âmbito do sector de saúde.

ARTIGO 34

(Prescrição médica)

1. O medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde só podem ser vendidos e dispensados ao público mediante a apresentação de uma receita ou prescrição médica.

2. Exceptuam-se, do disposto no número 1, o medicamento, as vacinas e os produtos biológicos e de saúde classificados como não sujeitos à receita médica, nos termos da presente Lei.

3. É obrigatória a prescrição pela Denominação Comum Internacional, abreviadamente designada por DCI.

4. Cabe à entidade que superintende a área a saúde promover o uso da DCI em todas as prescrições.

5. Compete à entidade que superintende a área a saúde, fixar as normas de prescrição de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde.

6. A prescrição de estupefacientes e psicotrópicos ou de outros equiparados obedece ao regime previsto em legislação própria.

7. O profissional envolvido na dispensa obedece às instruções médicas das prescrições, garante a entrega de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde, em bom estado de conservação e qualidade e, instrui o paciente para a sua correcta utilização.

ARTIGO 35

(Substituição de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde)

1. É proibida a modificação ou substituição de qualquer prescrição médica pelos profissionais de farmácia, sem autorização expressa do prescriptor.

2. As normas relativas à prescrição e substituição de especialidades farmacêuticas são contidas em diploma específico.

CAPÍTULO V

Farmacovigilância

ARTIGO 36

(Sistema Nacional de Farmacovigilância)

1. O Sistema Nacional de Farmacovigilância é a entidade responsável pela detecção, avaliação, controlo, registo e prevenção das reacções adversas ao medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde e pela vigilância de todos os aspectos de qualidade, segurança e eficácia destes produtos após a sua introdução em território nacional.

2. A estrutura orgânica, o funcionamento, as funções e competências do Sistema Nacional de Farmacovigilância são regidos por regulamento a ser aprovado pelo Ministro que superintende a área da saúde.

3. O detentor de autorização de introdução de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde registados no mercado, deve fornecer, periodicamente, informação nacional e internacional sobre as reacções adversas e outros problemas de segurança, eficácia e qualidade, através de relatórios periódicos de segurança.

4. Os profissionais de saúde, tanto do sector público, como do privado devem comunicar e alertar a entidade que superintende a área da saúde, sobre reacções adversas e problemas de eficácia ou de qualidade de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde.

5. Em caso das reacções adversas ao medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde constituírem um perigo para a Saúde Pública, a entidade que superintende a área da saúde, aplica as medidas de segurança apropriadas.

6. Cabe à entidade que superintende a área da saúde a responsabilidade de manter actualizado o sistema informativo adequado para o funcionamento eficaz do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

ARTIGO 37

(Uso racional de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde)

1. É dever especial dos prescritores e dos que dispensam o medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde contribuir para que o seu uso seja racional.

2. A entidade que tutela a área do medicamento, ouvida a Comissão Técnica de Terapêutica e Farmácia determina as normas que promovem e contribuem para a utilização racional de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde.

ARTIGO 38

(Direito do paciente à informação)

1. O paciente tem direito à informação terapêutica adequada, e cabe aos profissionais que prescrevem e dispensam medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde o dever de fornecer.

2. Para efeitos do disposto no número 1, considera-se informação relevante, designadamente, a seguinte:

- a) Denominação Comum Internacional;
- b) efeitos terapêuticos desejados;
- c) posologia;
- d) incompatibilidade com outros medicamentos, alimentos ou outros produtos;
- e) efeitos secundários mais frequentes e o que fazer para minimizar;
- f) modo de administração;
- g) modo de conservação.

3. Compete a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento criar condições para a promoção da educação e divulgação do direito do paciente a informação.

CAPÍTULO VI

Ensaio Clínicos

ARTIGO 39

(Autorização de ensaios clínicos)

1. Compete a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento autorizar a realização do ensaio clínico.

2. Sem prejuízo do disposto no número 1, a autorização dos ensaios clínicos deve ter o parecer da Comissão Nacional de Bioética para Saúde.

ARTIGO 40

(Requisitos)

1. Devem ser submetidos à entidade que superintende a área da saúde, o protocolo do ensaio e a brochura do investigador na língua oficial, acompanhada de uma cópia electrónica, para avaliação, anexa ao requerimento dirigido ao respectivo Ministro.

2. O requerimento para a realização do ensaio clínico pode ser feito por uma indústria farmacêutica, organização ou instituição de investigação clínica ou pelo investigador principal.

ARTIGO 41

(Interrupção de pesquisa)

A interrupção de um ensaio clínico deve ser comunicada informada às autoridades da saúde, fornecendo o motivo da interrupção e o seu impacto.

ARTIGO 42

(Inspeção aos centros de ensaios clínicos)

1. A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, deve inspeccionar os estabelecimentos de ensaios clínicos, para assegurar que sejam cumpridos os princípios de “Boas Práticas Clínicas”.

2. A entidade que tutela a área da saúde pode usar a informação recolhida na inspeção, para a tomada de decisão em caso de inconformidade, dando recomendações ou determinando a interrupção temporária do ensaio ou cancelamento definitivo do mesmo.

ARTIGO 43

(Relatório)

Durante o período em que decorrem os ensaios clínicos, deve-se enviar à entidade que tutela a área da saúde, relatórios parciais e o relatório final, indicando a versão do protocolo em uso, bem como as ações adversas ao medicamento.

ARTIGO 44

(Normas para ensaios clínicos)

Compete ao Conselho de Ministros fixar as normas e os regulamentos para a realização dos ensaios clínicos.

CAPÍTULO VII

Profissão Farmacêutica

ARTIGO 45

(Exercício da profissão farmacêutica)

1. O exercício da profissão farmacêutica só é permitida aos profissionais de farmácia com idoneidade profissional e estejam registados na entidade que superintende a área da Saúde.

2. O exercício da profissão farmacêutica é incompatível com as demais profissões da saúde.

3. Compete ao Conselho de Ministros, regulamentar o exercício da profissão farmacêutica.

ARTIGO 46

(Normas éticas do exercício da profissão farmacêutica)

1. Nenhuma entidade privada pode ser cumulativamente proprietária, sócia ou directora técnica de um estabelecimento de assistência médica e de uma farmácia.

2. Os médicos ou outros profissionais de saúde autorizados a prescrever medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde não devem ser proprietários de farmácia.

3. É interdito o exercício desleal da actividade farmacêutica, nos seguintes casos:

- incitação à compra ou substituição de especialidades farmacêuticas, por razões comerciais;
- dispensa de medicamentos de receita médica obrigatória, vacinas, produtos biológicos e de saúde, sem apresentação de receita médica, salvo nos casos de extrema urgência a ser fixada pelo Conselho de Ministros.

CAPÍTULO VIII

Inspeção do Exercício Farmacêutico e Medidas Cautelares

ARTIGO 47

(Inspeção farmacêutica)

1. Compete Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, assegurar a realização de inspecções periódicas, nos termos da lei.

2. Compete ao Conselho de Ministros aprovar o Regulamento da Inspeção Farmacêutica, ouvida a entidade que superintende a área da Saúde.

3. No exercício das inspecções dos estabelecimentos de produção, importação, distribuição, comercialização e dispensa de medicamento, vacinas e produtos biológicos para uso humano, compete ao inspector:

- verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabrico, importação/distribuição e de dispensa;
- elaborar um auto de notícia, com as irregularidades ou factos susceptíveis de integrar o ilícito;
- aplicar multas;
- confiscar as especialidades farmacêuticas postas à venda sem autorização ou fora dos locais apropriados;
- colher amostras de produtos farmacêuticos para o controlo de qualidade, sempre que necessário;
- propor a penalização dos directores técnicos e outros profissionais do ramo técnico dos estabelecimentos de fabrico, importação, distribuição, comercialização e dispensa de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde, sempre que se verifiquem faltas graves de cumprimento das normas profissionais ou de ética profissional;
- propor a suspensão ou revogação de actividade ou de licenças;
- requerer a intervenção policial.

4. Os produtos confiscados nos termos da alínea *d*) do número 3 revertem a favor do Estado, devendo, serem previamente sujeitos à verificação de qualidade.

ARTIGO 48

(Medidas cautelares)

1. No âmbito da presente Lei e nos casos em que exista suspeita de riscos graves ou ameaça para a saúde pública, a entidade que superintende a área da Saúde pode tomar as seguintes medidas cautelares:

- retirar do mercado, suspender ou revogar o registo de produção, importação, distribuição e comercialização e proibir ou interditar a utilização de um medicamento, vacina ou outro produto biológico;
- responsabilizar os produtores, importadores/distribuidores e retalhistas pelo incumprimento das disposições sobre os produtos cuja produção, importação, distribuição e comercialização foi suspensa e por aqueles cuja comercialização foi interdita;
- responsabilizar os produtores, importadores/distribuidores, e todos os agentes actuando por sua conta pelo incumprimento das disposições da presente Lei e seus regulamentos.

2. A duração da medida de suspensão do registo de produção, importação, distribuição e comercialização, a fixar por cada caso, não deve exceder o exigível pela situação de risco que a justificou e, em qualquer caso, não deve ultrapassar os prazos fixados na presente Lei.

3. Sempre que se detectar a venda, comércio ilícito ou contrabando de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde do Serviço Nacional de Saúde, a entidade que superintende a área de Saúde, em colaboração com outras entidades competentes, deve determinar o encerramento provisório ou definitivo, do estabelecimento comercial.

CAPÍTULO IX

Contravenções

ARTIGO 49

(Infracções administrativas)

Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas, cuja aplicação houver lugar, as infracções às normas previstas na presente Lei constituem contravenções puníveis, nos seguintes termos:

- a) a produção, importação, exportação, distribuição ou comercialização de medicamento, com dosagem fora dos limites de tolerância, é aplicada aos infractores uma multa que varia de 101 a 199 salários mínimos da Função Pública;
- b) em caso de reincidência, a multa a aplicar varia de 200 a 299 salários mínimos da Função Pública podendo ser aplicada como sanção acessória à suspensão da licença de comercialização, durante três meses;
- c) no caso em que a venda de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde, cujo prazo de validade tenha expirado ou em que as inscrições do prazo de validade tenham sido viciadas, falsificadas, alteradas, adulterados ou impróprios para o consumo, aplicam-se as multas previstas na alínea b);
- d) em caso de produção, importação, distribuição ou comercialização de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde não registados no País, são aplicadas multas que variam entre 300 e 400 salários mínimos da Função Pública;
- e) as infracções relativas à autorização de produção implicam o pagamento de uma multa que varia entre 300 e 400 salários mínimos da Função Pública e o encerramento imediato das instalações de produção;
- f) a subcontratação de terceiros para a realização de certas fases de produção ou de controlo, sem prévia autorização da entidade que superintende a área da Saúde, dá lugar à aplicação das penalidades previstas na alínea e);
- g) as infracções às disposições das alíneas a), b) e c) e d), do artigo 9 são aplicadas multa que variam entre 200 e 299 salários mínimos da Função Pública e o encerramento imediato das instalações de produção;
- h) as infracções relativas à importação, distribuição e exportação são punidas com o pagamento de multa que varia de 200 a 299 salários mínimos da Função Pública e o encerramento imediato das instalações;
- i) a exploração ou o exercício da actividade reservada às farmácias, laboratórios ou armazéns sem o competente alvará ou cujo alvará tenha caducado, é aplicada a multa equivalente a 400 salários mínimos da Função Pública;
- j) as infracções às disposições relativas à prescrição são punidas com uma multa de 200 a 299 salários mínimos;
- k) as infracções relativas à publicidade são punidas com multa equivalente a 50 salários mínimos, e multa equivalente a 80 salários mínimos da Função Pública em caso de reincidência; suspensão de actividade por 1 a 6 meses ou cancelamento do registo ou da licença.

ARTIGO 50

(Furto)

1. Considera-se crime de furto nos termos da lei:
 - a) a subtracção fraudulenta ou desvio doloso de medicamento, vacinas e outros produtos de saúde humana;
 - b) o uso de meios fraudulentos para utilização de medicamento, vacinas e outros produtos de saúde humana.
2. É punido como autor material do crime de furto nos termos do Código Penal:
 - a) o possuidor ou detentor de medicamento, vacinas e outros produtos de saúde humana que não consiga provar a sua proveniência lícita;
 - b) o possuidor de produtos em estabelecimento comercial, farmácia, depósito ou armazém de medicamento do Serviço Nacional de Saúde ou Privado que não consiga provar a sua proveniência lícita.

ARTIGO 51

(Contrabando)

Sem prejuízo da legislação fiscal e aduaneira, é punido, com uma multa equivalente à quantidade de produtos contrabandeados, àquele que for encontrado a contrabandear medicamento, vacinas e outros produtos biológicos, para o uso humano.

ARTIGO 52

(Outras infracções)

1. Constituem, ainda nos termos da presente Lei, infracções puníveis com a pena de multa que varia entre 300 e 1000 salários mínimos da Função Pública:
 - a) o fabrico ou comercialização de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde por entidades que não disponham de direcção técnica;
 - b) a produção, importação, exportação e distribuição de medicamento, vacina, produtos biológicos e de saúde, sem o respectivo certificado de análise;
 - c) a falsificação da garantia de qualidade;
 - d) a comercialização ou distribuição de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde alterados, adulterados ou falsificados.
2. Os quantitativos das multas referidas no presente artigo são actualizados pelo Conselho de Ministros.

ARTIGO 53

(Medidas especiais)

1. O fabrico ou a comercialização de medicamento sem autorização ou cuja autorização tenha sido revogada ou suspensa é punido com a pena de multa, cumulativamente, com o encerramento do estabelecimento por um período de seis meses a um ano.
2. Em caso de reincidência, a condenação pelas infracções previstas no número 1 pode determinar o encerramento definitivo do estabelecimento, apreensão do medicamento, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano e equipamentos, os quais reverterem a favor do Estado.

CAPÍTULO X

Disposições Finais e Transitórias

ARTIGO 54

(Regulamentação)

Compete ao Conselho de Ministros regulamentar a presente Lei no prazo de 180 dias após a sua publicação.

ARTIGO 55

(Disposições transitórias)

1. O Ministro que superintende a área da Saúde pode, transitoriamente, autorizar que ao nível de atenção primária do Serviço Nacional de Saúde, actos próprios reservados a farmacêuticos sejam praticados por outros profissionais de saúde.

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

ARTIGO 56

(Norma revogatória)

É revogada a Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, Lei de Medicamento, Vacinas e Outros Produtos Biológicos para o Uso Humano e demais legislação que contrarie o disposto na presente Lei.

ARTIGO 57

(Entrada em vigor)

A presente Lei entra em vigor 180 dias após a data da sua publicação.

Aprovada Pela Assembleia da República, aos 15 de Março de 2017

A Presidente da Assembleia da República, *Verónica Nataniel Macamo Dlhovo*.

Promulgada, aos 7 de Agosto de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, FILIPE JACINTO NYUSI.

Anexo**Glossário****A**

Agente de diagnóstico – produto que é usado para o diagnóstico clínico de doença; embora não apresente um efeito terapêutico, não é isento de apresentar reacções adversas.

Apósitos – compressa de algodão, ligadura, penso, adesivo estéril, utilizada para curativo em lesões ou ferimentos externos.

B

Boas práticas clínicas – padrão para o desenho, conduta, realização, monitoria, auditoria, registo, análise e relatórios de experiências clínicas que dão garantia de que a data e os resultados dos relatórios são credíveis e precisos e que os direitos de integridade e confidencialidade das matérias de experiências estão protegidos.

C

Comércio a grosso – actividade comercial que consiste em adquirir produtos de uma maneira contínua em grandes quantidades, armazená-los e assegurar o aprovisionamento regular do mercado retalhista.

Correlatos – materiais médicos que servem como próteses ou meios de compensação.

D

Denominação comum internacional – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente activo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

Dispensa de medicamento, vacinas e produtos biológicos – acto que consiste na entrega dos mesmos, em bom estado de conservação e qualidade, para fins de tratamento, diagnóstico ou prevenção, obedecendo às instruções médicas das prescrições e, prestando aconselhamento sobre o modo correcto de utilização.

Distribuidor – empresa que exerce directa ou indirectamente o comércio a grosso, de especialidades farmacêuticas (medicamento, vacinas e produtos biológicos), em embalagens originais, bem como de apósitos, correlatos, produtos químicos.

E

Especialidade farmacêutica – todo o medicamento, vacina ou produto biológico preparado antecipadamente e introduzido no mercado com composição, forma farmacêutica, denominação, dosagem e acondicionamento próprios.

Excipiente – toda a matéria que, incluída nas especialidades farmacêuticas, se junta às substâncias activas ou associações para lhes servir de veículo, possibilitar a sua preparação, estabilidade e aceitabilidade, modificar suas propriedades organolépticas ou determinar propriedades físico-químicas e sua bio-disponibilidade.

Exportador – empresa que comercializa e envia para outro país produtos da indústria ou agricultura nacionais.

Ensaio clínico – são estudos de medicamentos ou produtos de saúde em voluntários humanos, tendo em conta as boas práticas clínicas.

F

Farmácia – estabelecimento de dispensa e de comercialização a retalho de especialidades farmacêuticas, apósitos, correlatos, próteses e ortóteses e de manipulação de fórmulas ou preparações magistrais e preparações galénicas officinais, compreendendo igualmente a actividade de dispensa e atendimento privativo de unidade hospitalar ou de Centro de Saúde.

Farmacovigilância – é a ciência e actividade relacionada com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção das reacções adversas ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos, vacinas e produtos biológicos.

Forma farmacêutica – estado final que as substâncias activas apresentam, depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado.

Fórmula ou preparação magistral – todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo uma prescrição médica e destinado a um doente determinado.

Formulário galénico – manual que contém os procedimentos/formúlas para obtenção de manipulados respeitando os padrões de qualidade estabelecidos pela Farmacopeia. É um valioso recurso para garantir o acesso ao doente, à terapêutica, e a eficácia, segurança e qualidade de medicamentos manipulados.

Formulário Nacional de Medicamentos – documento oficial, contendo a listagem do conjunto de medicamentos, vacinas e produtos biológicos, agentes de diagnóstico, considerados essenciais para o país.

I

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

M

Matéria-prima – toda a substância activa ou inactiva que se emprega na preparação ou fabricação de um medicamento, quer permaneça inalterada, quer se modifique, ou desapareça no processo de fabrico do medicamento.

Medicamento – toda a substância contida num produto farmacêutico empregue para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa a quem se administra.

Medicamentos não sujeitos à receita médica – os constantes de uma lista definida, aprovada e actualizada periodicamente, pela Autoridade Reguladora de Medicamento, Vacinas e Produtos Biológicos e que podem ser dispensados sem prescrição médica.

Medicamento genérico – são medicamentos cuja eficácia, segurança e qualidade já foram comprovadas e são essencialmente similares aos medicamentos de marca, contendo os mesmos princípios activos, sob a mesma forma farmacêutica, as mesmas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas e a mesma dosagem medicamento cuja patente ou outro direito de exclusividade já expirou e que, por isso, pode ser produzido livremente. Para o efeito de registo, comercialização e utilização, o medicamento genérico é designado pela Denominação Comum Internacional recomendada pela OMS, seguida ou não do nome do fabricante. Para fins terapêuticos, os medicamentos genéricos.

O

Ortóteses – são dispositivos aplicados externamente, accionados ou não pelo corpo ou por motor, para modificar as características estruturais e funcionais dos sistemas neuromuscular e esquelético. O calçado ortopédico também é considerado como ortótese.

P

Plantas medicinais – são produtos de origem vegetal, identificados pelos nomes locais e, de preferência, pelo nome botânico em latim (que indica o género, espécie e família), a que se atribuem propriedades terapêuticas ou de serem precursoras de medicamentos através de transformação industrial.

Preparação galénica oficial – todo o medicamento preparado na oficina de uma farmácia, segundo as indicações de um formulário galénico, destinado à dispensa imediata por essa farmácia.

Prescrição – documento em que um médico ou outro profissional autorizado a prescrever determina os medicamentos ou outros produtos que devem ser dispensados para o tratamento de um doente, sua dosagem, posologia e modo de administração e outras informações pertinentes. A prescrição pode também ser usada para vacinas, produtos biológicos ou ainda para agentes de diagnóstico.

Princípio activo – substância quimicamente caracterizada, cuja acção farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento.

Produto intermédio – todo produto que, sendo o resultado dum processo industrial, se destina a uma posterior transformação industrial.

Produtor farmacêutico – estabelecimento industrial que, operando sobre matéria-prima ou produto intermédio, modifica a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, produtos farmacêuticos.

Produtos biológicos – produtos de origem animal ou mesmo de origem humana, utilizados com fins terapêuticos ou preventivos, no estado natural ou depois de manipulação biológica.

Produtos homeopáticos – toda a substância vegetal, mineral ou animal que, após sofrer um processo de dinamização (diluições sucessivas), geralmente em doses não ponderais, lhe seria atribuída a capacidade de despertar modificações funcionais e/ou psíquicas no ser humano, modificações estas que caracterizariam a acção do produto.

Produtos de saúde – todos os artigos médicos e substâncias usadas nos cuidados curativos, paliativos, nutritivos, sanitários e estéticos que influem directa ou indirectamente no bem-estar do indivíduo.

Publicidade de medicamento, vacinas e outros produtos biológicos – qualquer forma de comunicação, informação, prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promova a sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo, para ampliar lucros.

Próteses – é o componente artificial que tem por finalidade suprir necessidades e funções de indivíduos com sequelas devido a amputação, traumas ou deficiências físicas de nascença. As próteses podem ser internas ou externas.

R

Reacção adversa – é uma resposta que seja nociva e não desejada e que ocorre em doses normalmente usadas na prática clínica.

Registo de medicamento, vacinas e produtos biológicos – inscrição em livro próprio, sob número de ordem, após o despacho do Director da Agência Nacional Reguladora de Medicamento, Vacinas e Produtos Biológicos, para a autorização de introdução no mercado e comercialização dos produtos abrangidos por esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

Rótulo – identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, à pressão ou auto-adesiva, aplicada directamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protector de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o seu transporte ou armazenamento e durante o uso do produto.

S

Substância activa – toda a matéria de origem animal, vegetal, mineral ou de síntese química, especificamente definida por método adequado, que apresente actividade farmacológica ou outro efeito directo no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças, ou que afecte qualquer função do organismo humano.

Substância inactiva – toda a substância contida numa especialidade farmacêutica que não apresente actividade farmacológica ou outro efeito directo no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças e que não afecte qualquer função do organismo humano.

U

Uso racional de medicamento – expressão que implica que os pacientes recebam a medicação apropriada para a sua situação clínica, nas doses que satisfaçam as necessidades individuais, por um período adequado, e ao menor custo possível para eles e sua comunidade.

V

Vacinas – são preparações que contêm substâncias antigénicas, com a propriedade de criar no homem uma imunidade activa específica contra o agente infectante ou toxina, ou contra o antigénio por ele produzido.

Lei n.º 13/2017

de 8 de Setembro

Havendo necessidade de se criar a Ordem dos Arquitectos de Moçambique enquanto instituição de auto-organização e auto-regulação desta classe profissional, com o objectivo de contribuir para a defesa e promoção da arquitectura, do urbanismo e do planeamento físico, zelar pela função social,

dignidade e prestígio da profissão de Arquitecto e promover a valorização profissional e científica dos seus membros, ao abrigo do disposto no número 1, do artigo 179 da Constituição da República, a Assembleia da República determina:

ARTIGO 1

(Objecto)

É criada a Ordem dos Arquitectos de Moçambique e aprovado o respectivo Estatuto, em anexo, a presente Lei que dela faz parte integrante.

ARTIGO 2

(Comissão instaladora)

1. Por Despacho do Ministro que superintende a área das Obras Públicas e Habitação é constituída uma comissão instaladora da Ordem dos Arquitectos de Moçambique e aprovado o respectivo Regulamento Interno.

2. A comissão instaladora deve ser nomeada no prazo de 30 dias após a publicação da presente Lei, com a seguinte composição:

- a) um arquitecto de reconhecido mérito, designado pelo Ministro que superintende a área das Obras Públicas e Habitação que preside a comissão;
- b) quatro arquitectos de reconhecido mérito, designados pelo Ministro que superintende a área das Obras Públicas e Habitação de entre arquitectos propostos pelas associações profissionais de Arquitectura, Urbanismo e Planeamento Físico com implantação nacional.

3. O mandato da comissão instaladora é de um ano.

4. O mandato da comissão instaladora cessa com a investidura dos órgãos sociais da Ordem dos Arquitectos de Moçambique e com a tomada de posse do Bastonário.

5. Não podem ser nomeados para a comissão instaladora os Arquitectos que sejam titulares de órgãos sociais de associações de Arquitectura, Urbanismo e Planeamento Físico.

ARTIGO 3

(Atribuições)

1. São atribuições da comissão instaladora:

- a) criar condições para a realização da Assembleia Geral instaladora;
- b) preparar a regulamentação inerente ao processo eleitoral;
- c) promover a inscrição dos arquitectos;
- d) garantir a participação e representatividade dos arquitectos de todas as províncias do País;
- e) apresentar o relatório do trabalho preparatório à Assembleia Geral instaladora;
- f) apresentar a proposta da composição da Comissão Eleitoral.

2. Para a prossecução das suas atribuições, a comissão instaladora rege-se, com as necessárias adaptações, pelo regime previsto no presente Estatuto, anexo a presente Lei.

ARTIGO 4

(Assembleia instaladora)

1. Compete à Assembleia Geral instaladora aprovar os regulamentos do processo eleitoral.

2. Para dirigir o acto eleitoral, a Assembleia Geral instaladora aprova a criação de uma Comissão Eleitoral.

ARTIGO 5

(Entrada em vigor)

A presente Lei entra em vigor 180 dias após a data da sua publicação.

Aprovado pela Assembleia da República, aos 16 de Março de 2017.

A Presidente da Assembleia da República, *Verónica Nataniel Macamo Dlhovo*.

Promulgada, aos 7 de Agosto de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, FILIPE JACINTO NYUSI.

Estatuto da Ordem dos Arquitectos de Moçambique

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Definição e natureza)

1. A Ordem dos Arquitectos de Moçambique, adiante designada OARQ é uma pessoa colectiva de direito público representativa dos licenciados em Arquitectura, Urbanismo e Planeamento Físico que, em conformidade com os preceitos do presente Estatuto e demais disposições legais aplicáveis

2. A OARQ tem personalidade jurídica, goza de autonomia administrativa, financeira, patrimonial, científica e regulamentar.

ARTIGO 2

(Sede)

A OARQ tem a sua sede na Cidade de Maputo, podendo sempre que entenda necessário à prossecução dos seus fins, por deliberação da Assembleia Geral, abrir delegações ou outras formas de representação em todo território nacional.

ARTIGO 3

(Âmbito)

A OARQ exerce em todo o território nacional as atribuições e competências que o presente Estatuto lhe confere.

ARTIGO 4

(Representação da OARQ)

1. A OARQ é representada em juízo e fora dele pelo Bastonário ou por quem este designar.

2. Para defesa dos seus membros em todos os assuntos relativos ao exercício da profissão ou desempenho de cargos nos órgãos, quer se trate de responsabilidades que lhes sejam exigidas, quer de ofensas contra eles praticadas, pode a OARQ exercer os direitos de assistente ou solicitar patrocínio em processos de qualquer natureza.

3. A OARQ, quando intervenha como assistente em processo penal, pode ser representada por advogado.

ARTIGO 5

(Objectivos)

Constituem objectivos da OARQ:

- a) contribuir para a defesa e promoção da arquitectura, urbanismo e planeamento físico;

- b) zelar pela função social, dignidade e prestígio da profissão;
- c) promover a valorização contínua, técnica e científica dos seus membros e defender os seus princípios deontológicos;
- d) defender os interesses, direitos e prerrogativas dos membros.

ARTIGO 6

(Atribuições)

São atribuições da OARQ:

- a) estabelecer o nível mínimo de treino necessário ao registo e a autorização para o exercício da actividade de Arquitecto;
- b) admitir e certificar a inscrição dos arquitectos e conferir o respectivo título profissional de Arquitecto;
- c) elaborar e aprovar os regulamentos internos de natureza associativa e profissional;
- d) pronunciar-se sobre legislação relativa ao domínio da arquitectura e aos actos próprios da profissão de Arquitecto;
- e) fazer respeitar o código deontológico e exercer poder disciplinar sobre todos os arquitectos nacionais e estrangeiros que exerçam a profissão em território nacional;
- f) organizar e desenvolver serviços úteis aos seus membros;
- g) regulamentar os estágios de profissionalização organizados pela OARQ e participar na sua avaliação;
- h) acompanhar a situação geral do ensino da arquitectura e dar parecer sobre todos os assuntos com este relacionados;
- i) registar a autoria dos trabalhos profissionais, nos termos da lei;
- j) promover o intercâmbio de ideias e de experiências entre os membros e entre estes e organismos congéneres estrangeiros, bem como acções de coordenação interdisciplinar ao nível da formação, investigação e da prática profissional;
- k) colaborar, patrocinar e promover a edição de publicações que contribuam para um melhor esclarecimento público da relevância da arquitectura;
- l) colaborar com as escolas, faculdades e outras instituições de ensino em iniciativas que visem a formação do Arquitecto, do Urbanista e do Planificador Físico;
- m) desenvolver relações com outras ordens e associações, bem como filiar-se ou estabelecer acordos com organizações nacionais e internacionais com objectivos afins;
- n) colaborar na organização e regulamentação de concursos que se enquadrem nos seus objectivos e participar nos seus júris;
- o) admitir e regulamentar a inscrição dos Arquitectos e conceder, em exclusivo, o respectivo título profissional;
- p) elaborar e aprovar os regulamentos internos de natureza associativa e profissional;
- q) participar na elaboração de legislação ou pronunciar-se sobre os trabalhos preparatórios de actos próprios da profissão;
- r) defender os interesses, direitos e prerrogativas dos membros;
- s) fazer respeitar os princípios e regras do código deontológico;
- t) exercer poder disciplinar sobre os arquitectos nacionais e estrangeiros que exerçam a profissão em território nacional;

- u) regulamentar os estágios de profissionalização organizados pela OARQ e participar na sua avaliação;
- v) contribuir para a elevação dos padrões de formação do Arquitecto;
- w) exercer as demais atribuições que resultem das disposições do presente Estatuto e de outros preceitos legais.

CAPÍTULO II

Inscrição e Membros

SECÇÃO I

Inscrição

ARTIGO 7

(Inscrição)

1. A inscrição e o reconhecimento pela OARQ são condições obrigatórias para o exercício da actividade de arquitectura, de urbanismo e planeamento físico na República de Moçambique.

2. A inscrição na OARQ rege-se pelo presente Estatuto e pelo respectivo regulamento.

ARTIGO 8

(Requisitos para a inscrição)

1. Podem inscrever-se na OARQ:

- a) moçambicanos, com formação de nível superior, em Arquitectura, Urbanismo e Planeamento Físico, pelas instituições e escolas de formação nacionais devidamente reconhecidas pelo Governo da República de Moçambique;
- b) moçambicanos formados na área de Arquitectura, Urbanismo e Planeamento Físico no estrangeiro, desde que tenham obtido equivalência do curso pelo Ministro que superintende a área;
- c) estrangeiros, com formação de nível superior em Arquitectura, Urbanismo e Planeamento Físico, pelas instituições de formação nacionais devidamente reconhecidas pelo Governo da República de Moçambique;
- d) estrangeiros formados, por instituições e escolas de Arquitectura, Urbanismo e Planeamento Físico reconhecidas pelas autoridades competentes, desde que tenham obtido equivalência do curso pelo Ministro que superintende a área;
- e) os profissionais nacionais ou estrangeiros, graduados no exterior, desde que obtenham a equivalência do respectivo diploma nos termos da legislação em vigor ou ao abrigo do protocolo válido celebrado entre a OARQ e a Ordem de Arquitectos do país de graduação.

ARTIGO 9

(Restrição ao direito de inscrição)

Não podem inscrever-se como membros da OARQ:

- a) os que não possuam os requisitos estabelecidos no artigo 8;
- b) os que se encontrem interditos ou inabilitados por sentença transitada em julgado;
- c) os profissionais a quem seja rejeitada a inscrição por razões de actos incompatíveis com o exercício da profissão ou de outras situações específicas, por decisão da Assembleia Geral.

ARTIGO 10

(Perda da qualidade de membro)

Perde a qualidade de membros da OARQ:

- a) o membro que apresente a sua renúncia;

- b) o membro que esteja na situações prevista na alínea b), do artigo 9.

ARTIGO 11

(Cancelamento ou suspensão)

1. O cancelamento da inscrição de um membro tem lugar a pedido do interessado.
2. É suspensa a inscrição nas seguintes situações:
 - a) a pedido do interessado;
 - b) ao membro o qual tenha sido aplicada a sanção disciplinar de suspensão;
 - c) quando se verifique uma incompatibilidade.

ARTIGO 12

(Identificação)

O arquitecto, o urbanista e o planificador físico deve identificar-se com o número da sua carteira profissional, em todos os documentos que emitem no exercício da sua actividade.

SECÇÃO II

Membros

ARTIGO 13

(Categorias de membros)

1. A OARQ integra membros efectivos e extraordinários.
2. Pode inscrever-se como membro efectivo, todo o cidadão nacional ou estrangeiro graduado no território nacional, titular do grau de licenciatura ou diploma equivalente no domínio da arquitectura, urbanismo e planeamento físico, que tenha completado com aproveitamento o estágio profissional, nos termos do presente Estatuto.
3. Os membros extraordinários podem ser correspondentes, honorários e estagiários:
 - a) são membros correspondentes, os estudantes de arquitectura e os membros de associações congéneres estrangeiras, em condições de reciprocidade, pessoas singulares ou colectivas, nacionais ou estrangeiras, que, pela sua actividade, possam contribuir para a realização dos fins da OARQ;
 - b) são membros honorários, as pessoas singulares ou colectivas que a OARQ queira distinguir em razão de importantes contribuições no âmbito dos seus objectivos;
 - c) são membros estagiários, os licenciados ou diplomados com as habilitações descritas no número 2 do presente artigo, que estejam a cumprir o período de estágio.
4. Aos membros estagiários é exigida a prestação de provas de aptidão, nos termos a regulamentar.
5. Os membros extraordinários gozam de todos os direitos estatutários do membro efectivo, excepto o direito de eleger e ser eleito.

CAPÍTULO III

Organização

SECÇÃO I

Disposições gerais

ARTIGO 14

(Organização territorial)

Compete a Assembleia Geral deliberar sobre a organização territorial da OARQ a nível nacional, regional ou provincial, observando o disposto na Constituição da República e demais legislação pertinente, a forma de organização administrativa do Estado.

ARTIGO 15

(Órgãos da OARQ)

1. A OARQ prossegue as atribuições que lhe são conferidas no presente Estatuto e demais legislação através dos seus órgãos.
2. São órgãos da OARQ:
 - a) a Assembleia Geral;
 - b) o Bastonário;
 - c) o Conselho Directivo;
 - d) o Conselho de Ética e Deontologia Profissional;
 - e) o Conselho Fiscal.
3. A hierarquia dos titulares dos órgãos da OARQ é a seguinte:
 - a) o Bastonário;
 - b) o Presidente da Assembleia Geral;
 - c) o Presidente do Conselho Directivo;
 - d) o Presidente do Conselho de Ética e Deontologia Profissional;
 - e) o Presidente do Conselho Fiscal.
4. Os órgãos são apoiados na sua actividade por um Secretário-Geral designado pelo Bastonário da Ordem de entre os membros efectivos da OARQ, ouvido o Conselho Directivo.

ARTIGO 16

(Mandato dos titulares dos órgãos)

1. O mandato dos titulares dos órgãos da OARQ é de quatro anos, renovável duas vezes.
2. Não é permitida a acumulação de cargos.
3. A actividade exercida pelos membros dos órgãos da OARQ não é remunerada.
4. O impedimento prolongado, a renúncia ou a morte de um membro de qualquer órgão da OARQ, conduz à sua substituição nos termos do presente Estatuto e demais legislação aplicável.

ARTIGO 17

(Elegibilidade)

1. Só podem eleger e ser eleitos para os órgãos da OARQ, membros efectivos com inscrição em vigor e que se encontrem em pleno gozo dos seus direitos.
2. Não podem ser eleitos os membros da Comissão Eleitoral.
3. Para efeitos do disposto no número 1, do presente artigo, considera-se que têm inscrição em vigor os membros que não se encontrem em situação de incompatibilidade ou de impedimento e que tenham as suas quotas regularizadas.

ARTIGO 18

(Candidatura)

1. A eleição para os órgãos da OARQ depende da apresentação por escrito de proposta de candidatura à mesa da Assembleia Geral.
2. As candidaturas aos órgãos da OARQ só podem ser apresentadas por membros efectivos em pleno gozo dos seus direitos.
3. O prazo para apresentação das listas candidatas aos vários órgãos sociais termina 60 dias antes da data marcada para o acto eleitoral.
4. As propostas de candidatura são subscritas por um mínimo de um décimo de membros efectivos em pleno gozo dos seus direitos, devendo incluir a lista dos candidatos a todos os órgãos e respectivas declarações de aceitação, bem como a indicação do candidato a presidente e vice-presidente de cada órgão, quando for o caso.

ARTIGO 19

(Início e termo do mandato)

1. O mandato dos órgãos da OARQ inicia com a tomada de posse.

2. A cessação do mandato tem lugar com a tomada de posse de novos órgãos.

ARTIGO 20

(Vacatura do cargo)

Nos casos de demissão, exoneração, incapacidade prolongada, disposição do cargo ou perda da qualidade de membro efectivo, do Bastonário ou dos Presidentes dos Conselhos simultânea ou sucessivamente, os lugares são preenchidos, por eleição, nos três meses seguintes à verificação das referidas situações.

SECÇÃO II

Assembleia Geral

ARTIGO 21

(Composição e funcionamento)

1. A Assembleia Geral é o órgão máximo deliberativo da OARQ e é composta por todos os membros com inscrição em vigor.

2. A mesa da Assembleia é composta por cinco membros, um presidente, um secretário e três vogais eleitos em Assembleia Geral.

3. A Assembleia Geral é convocada pelo Presidente da Mesa e reúne-se em sessão ordinariamente duas vezes por ano.

4. A Assembleia Geral é convocada extraordinariamente pelo Bastonário, Conselho Directivo, Conselho Fiscal e por um quarto dos membros efectivos em pleno gozo dos seus direitos, sempre que a situação justificar.

5. A Assembleia Geral reúne ordinariamente para a eleição dos órgãos sociais, para discussão e votação do orçamento e para discussão e votação do relatório e contas da OARQ.

6. A Assembleia Geral Ordinária destinada a discussão e votação do orçamento da OARQ reúne no mês de Dezembro do ano anterior ao do exercício a que diz respeito.

7. A Assembleia Geral destinada a discussão e votação do relatório e contas da OARQ realiza-se até ao final do mês de Abril do ano imediato ao exercício respectivo.

8. A Assembleia Geral Ordinária e a Extraordinária devem ser convocadas com, pelo menos, 30 dias de antecedência por meio de editais afixados na sede da OARQ, através de correio electrónico e anúncio num jornal de maior circulação.

9. Se à hora marcada na convocatória da Assembleia Geral, não estiver presente pelo menos metade dos membros efectivos, a reunião tem início 45 depois, com a presença de um terço dos membros.

10. As deliberações da Assembleia Geral são tomadas por maioria simples de votos dos membros presentes ou representados salvo estipulação contrária prevista no presente Estatuto.

11. A Assembleia Geral só pode propor a alteração dos Estatutos e deliberar sobre dissolução do Conselho Directivo da OARQ estando presente, pelo menos três quartos dos membros efectivos em pleno gozo dos seus direitos.

12. As reuniões extraordinárias da Assembleia Geral só têm lugar se estiverem presentes três quartos dos requerentes, convocadas mediante solicitação de um quarto dos seus membros efectivos.

ARTIGO 22

(Competências)

1. Compete à Assembleia Geral:

- a) eleger os órgãos sociais e a Mesa da Assembleia;
- b) aprovar propostas de alterações do Estatuto da OARQ;
- c) aprovar o orçamento, relatório e contas apresentados pelo Conselho Directivo relativo ao ano civil transacto, tendo em conta o parecer do Conselho Fiscal;
- d) apreciar a actividade dos órgãos sociais e aprovar moções e recomendações de carácter associativo e profissional;
- e) aprovar o regulamento da OARQ e deliberar sobre eventuais alterações;
- f) discutir e aprovar a propostas de alteração do Estatuto, mediante votação favorável de três quartos dos seus membros efectivos;
- g) fixar o valor da quotas a pagar pelos membros da OARQ;
- h) criar novas delegações ou representações e definir o respectivo âmbito de competência territorial;
- i) atribuir categorias de membro honorário sob proposta do Conselho Directivo ou moção subscrita por, pelo menos três quartos dos membros efectivos em pleno gozo dos seus direitos;
- j) dissolver, nos termos do presente Estatuto, os órgãos sociais e a Mesa da Assembleia;
- k) pronunciar-se sobre todos os assuntos relacionados com a profissão;
- l) exercer funções consultivas por solicitação dos órgãos sociais.

2. Compete ainda à Assembleia Geral aprovar:

- a) o Regulamento de funcionamento da Assembleia Geral;
- b) o Regulamento de funcionamento do Conselho Directivo;
- c) o Regulamento de Inscrição e Estágio;
- d) o Regulamento de Deontologia e Procedimento Disciplinar;
- e) o Regulamento da Quotização;
- f) a Representação da OARQ ao nível territorial;
- g) o Regulamento da Carteira Profissional;
- h) o Regulamento de Eleição dos Órgãos Sociais;
- i) outros dispositivos e matérias julgadas pertinentes.

SECÇÃO III

Bastonário

ARTIGO 23

(Presidente da OARQ)

O Bastonário é o presidente da OARQ e é, por inerência, do Conselho Directivo.

ARTIGO 24

(Bastonário da OARQ)

É eleito para o cargo de Bastonário, o membro efectivo da OARQ com, pelo menos, 10 anos de exercício da profissão de Arquitecto.

ARTIGO 25

(Reeleição)

O Bastonário só pode ser eleito duas vezes consecutivas e só pode voltar a candidatar-se três anos após o último mandato.

ARTIGO 26

(Competências do Bastonário)

1. Compete ao Bastonário:

- a) dirigir e representar a OARQ;

- b) convocar e presidir o Conselho Directivo;
- c) decidir sobre os processos disciplinares de acordo com instrução e parecer do Conselho de Ética e Deontologia Profissional;
- d) mandar, ouvido o Conselho Directivo, qualquer membro efectivo da OARQ para o exercício de funções de Secretário-Geral nos termos definidos no Regulamento do Conselho Directivo;
- e) velar pelo cumprimento da legislação respeitante à OARQ e respectivos regulamentos;
- f) zelar pela realização das suas atribuições;
- g) exercer as demais atribuições conferidas por lei e regulamentos.

2. O Bastonário goza de voto de qualidade, nos casos em que seja necessário fazer o desempate nas deliberações.

3. O Bastonário pode delegar competências a qualquer membro do Conselho Directivo

4. No caso de escusa, renúncia, perda ou caducidade do mandato por motivo disciplinar ou no caso de morte ou impedimento permanente ou temporário o Bastonário é substituído pelo Secretário-Geral e no impedimento deste, por um membro do Conselho Directivo, pela ordem de precedência fixado em regulamento específico.

5. Até a tomada de posse do novo Bastonário e em caso de impedimento temporário, exerce as respectivas funções o Secretário-Geral e no impedimento deste, um membro do Conselho Directivo, pela ordem de precedência fixado em regulamento específico.

SECÇÃO IV

Conselho Directivo

ARTIGO 27

(Composição)

1. O Conselho Directivo é o órgão executivo a quem compete desenvolver actividades necessárias a prossecução dos objectivos da OARQ e deliberar sobre as matérias necessárias a boa execução do presente Estatuto.

2. São membros do Conselho Directivo:

- a) o Bastonário;
- b) o Secretário-Geral;
- c) cinco membros efectivos eleitos pela Assembleia Geral.

3. O funcionamento do Conselho Directivo é objecto de regulamento próprio, aprovado pela Assembleia Geral.

4. As deliberações do Conselho Directivo são tomadas por maioria simples, cabendo ao Bastonário voto de qualidade em caso de empate.

5. O Conselho Directivo não pode deliberar sem a presença da maioria simples dos seus membros, devendo um deles ser o Bastonário ou seu substituto legal.

ARTIGO 28

(Competências)

1. Compete ao Conselho Directivo:

- a) desenvolver actividades orientadas a prossecução dos objectivos da OARQ, para o prestígio desta e dos Arquitectos;
- b) desenvolver actividades orientadas para o integral cumprimento das directrizes aprovadas pela Assembleia Geral;
- c) desenvolver relações entre a OARQ e outras entidades;
- d) gerir os bens e serviços da OARQ, apresentando contas à Assembleia Geral;

- e) propor regulamentos específicos à aprovação da Assembleia Geral;
- f) aprovar regulamentos específicos que não sejam da competência da Assembleia Geral;
- g) definir os princípios e regras gerais do estágio e submeter à aprovação da Assembleia Geral;
- h) constituir grupos ou comissões de trabalho com fins específicos;
- i) apresentar à apreciação e deliberação da Assembleia Geral, propostas sobre matérias de especial relevância para a OARQ;
- j) emitir, atribuir e renovar a carteira profissional;
- k) analisar e decidir, consoante as informações obtidas, sobre actividades dos estagiários e dar parecer sobre as respectivas autorizações para o exercício da profissão;
- l) deliberar sobre a propositura de acções judiciais, confessar, desistir, transigir, alienar ou onerar bens, contrair empréstimos e aceitar doações;
- m) admitir e fazer cessar relação com pessoal dos serviços administrativos, sob proposta do Bastonário;
- n) discutir e aprovar os pareceres dos seus membros e os solicitados pelo Bastonário a outros membros;
- o) exercer todas as atribuições que a lei e regulamentos não atribuam a outros órgãos.

2. As Sessões do Conselho Directivo são preparadas e secretariadas pelo Secretário-Geral da OARQ.

SECÇÃO V

Conselho de Ética e Deontologia Profissional

ARTIGO 29

(Composição e competência)

1. O Conselho de Ética e Deontologia Profissional é constituído por sete membros efectivos eleitos, dentre estes o presidente.

2. Compete ao Conselho de Ética e Deontologia Profissional:

- a) zelar pelo cumprimento do presente Estatuto, dos respectivos regulamentos e das decisões tomadas pelos órgãos competentes em todas as matérias relacionadas com a ética e deontologia profissional;
- b) emitir pareceres sobre os regulamentos ou suas alterações, propostas pelos órgãos competentes;
- c) apoiar o Conselho Directivo na arbitragem em todas as matérias em que o seu parecer se julgue relevante;
- d) instruir os processos disciplinares para a decisão do Conselho Directivo de acordo com o estipulado no presente Estatuto;
- e) encaminhar para a Assembleia Geral os recursos interpostos das decisões do Conselho Directivo.

3. As sessões ordinárias do Conselho de Ética e Deontologia Profissional são convocadas pelo seu Presidente, com uma periodicidade mínima de seis meses, e extraordinariamente, por iniciativa do Bastonário ou mediante solicitação por escrito, da maioria dos seus membros.

SECÇÃO VI

Conselho Fiscal

ARTIGO 30

(Composição e competências)

1. O Conselho Fiscal é o órgão fiscalizador das actividades do Conselho Directivo da Ordem que garante a plena realização dos objectivos e planos aprovados pela Assembleia Geral.

2. O Conselho Fiscal é constituído por um presidente e dois vogais eleitos em Assembleia Geral e reúne, por convocação do seu Presidente, na sede da OARQ.

3. Compete ao Conselho Fiscal:

- a) examinar semestralmente a gestão financeira da competência do Conselho Directivo;
- b) emitir parecer sobre o relatório, contas e orçamento anuais apresentados pelo Conselho Directivo;
- c) assistir às reuniões do Conselho Directivo sempre que julgue conveniente, sem direito a voto;
- d) emitir parecer sobre a utilização de fundos e sobre a alienação de bens imóveis da OARQ.

SECÇÃO VII

Delegações

ARTIGO 31

(Composição e competências)

As competências, funcionamento e organização das delegações são objecto de regulamento próprio.

CAPÍTULO IV

Exercício da Profissão

ARTIGO 32

(Exercício da profissão)

1. Só os Arquitectos inscritos na OARQ podem, no território nacional, usar o título profissional de Arquitecto e praticar os actos próprios da profissão.

2. Para efeitos de inscrição na OARQ devem os Arquitectos demonstrar para além dos requisitos definidos pelo presente Estatuto, possuir as capacidades e requisitos definidos em regulamento próprio.

3. Os actos próprios da profissão de Arquitecto consubs-tanciam-se:

- a) em estudos, projectos, planos e actividades de consultoria;
- b) na gestão e direcção de obras;
- c) na planificação, coordenação e avaliação, reportadas ao domínio da arquitectura, o qual abrange a edificação, o urbanismo a planificação física, a concepção e desenho do quadro espacial da vida da população, visando a integração harmoniosa das actividades humanas no território;
- d) na valorização do património construído e do ambiente.

4. Na elaboração ou avaliação dos projectos e planos no domínio da arquitectura, urbanismo e planeamento físico é sempre obrigatória a intervenção de um Arquitecto.

ARTIGO 33

(Modos de exercício da profissão)

A profissão de Arquitecto pode ser exercida:

- a) por conta própria, como profissional liberal ou como empresário em nome individual;
- b) como sócio, administrador ou gestor de uma sociedade de profissionais com actividade no domínio da arquitectura;
- c) como funcionário público ou trabalhador contratado por uma entidade pública;
- d) como trabalhador de outro Arquitecto ou de outros profissionais, ou de uma pessoa colectiva.

ARTIGO 34

(Sociedade de arquitectos)

1. Os arquitectos estabelecidos em território nacional podem exercer em grupo a profissão, desde que constituam ou ingressem como sócios em sociedades profissionais de arquitectos.

2. Podem ser sócios de sociedades de profissionais de arquitectura, as sociedades de profissionais de arquitectura, previamente constituídas e inscritas como membros da OARQ.

3. As sociedades de arquitectos gozam dos direitos e estão sujeitas aos deveres aplicáveis aos profissionais membros da OARQ, que sejam compatíveis com a sua natureza, estando sujeitas aos princípios e regras deontológicas constantes do presente Estatuto.

4. Às sociedades de profissionais não é reconhecida capacidade eleitoral.

5. A constituição e funcionamento das sociedades de profissionais consta de legislação específica.

CAPÍTULO V

Deontologia Profissional

ARTIGO 35

(Princípios de deontologia)

1. O Arquitecto deve orientar as suas actividades profissionais de acordo com os princípios do interesse público, da isenção, da competência, da legalidade e da boa relação com outros profissionais.

2. O Arquitecto deve, no exercício da profissão, mostrar-se digno das responsabilidades que lhe são inerentes.

3. O Arquitecto deve abster-se de exercer qualquer pressão ilegítima sobre a autoridade pública com o objectivo de obter benefícios para o seu trabalho.

ARTIGO 36

(Incompatibilidades)

Para além das demais situações que por lei sejam consideradas susceptíveis de conflito de interesse, são incompatíveis com o exercício da arquitectura as seguintes funções e actividades:

- a) titular ou membro de órgãos de soberania, à excepção da Assembleia da República, e respectivos consultores, assessores, membros ou trabalhadores dos respectivos gabinetes;
- b) presidente ou vereador do conselho municipal;
- c) gestor público, nos termos do respectivo estatuto.

CAPÍTULO VI

Direitos e Deveres

ARTIGO 37

(Direitos dos membros)

1. Os Arquitectos têm direito de requerer a intervenção da OARQ para a defesa dos seus interesses legítimos em matéria profissional, nos termos previstos no presente Estatuto.

2. Constituem direitos dos membros no exercício da profissão:

- a) exercer a profissão, de acordo com a vocação, formação e experiência;
- b) exercer a profissão sem interferência na autonomia técnica;
- c) exercer a profissão isento de concorrência de profissionais sem formação adequada, nos termos do presente Estatuto;
- d) a autoria sobre as obras de arquitectura, urbanismo e planeamento físico;
- e) a co-autoria dos trabalhos em que colabore, na medida da sua responsabilidade e a fazer figurar em publicações e no currículo profissional;
- f) publicitar a actividade e divulgar as suas obras ou estudos;

- g) actualização da formação, valorização profissional e social;
- h) acesso aos meios e à assistência necessária às tarefas de que é incumbido;
- i) a uma remuneração compatível com o seu trabalho.

ARTIGO 38

(Deveres gerais dos membros)

Constituem deveres gerais do Arquitecto:

- a) cumprir o disposto no presente Estatuto, regulamentos e deliberações da OARQ;
- b) colaborar na prossecução das atribuições da OARQ;
- c) exercer os cargos para que tenha sido eleito;
- d) informar, no momento da inscrição, sobre o exercício de qualquer cargo ou actividade profissional para efeitos de verificação de possíveis incompatibilidades;
- e) suspender, imediatamente, o exercício da profissão quando ocorrer incompatibilidade superveniente;
- f) pagar regularmente as quotas e outros encargos devidos à OARQ;
- g) comunicar, no prazo de 30 dias, a mudança de domicílio profissional.

ARTIGO 39

(Deveres especiais dos membros)

1. No exercício da actividade profissional o Arquitecto está sujeito aos deveres de isenção, de competência e dever recíproco.
2. No âmbito de isenção, o Arquitecto deve:
 - a) abster-se de colocar em situações incompatíveis com as suas obrigações profissionais;
 - b) declarar às pessoas envolvidas, antes de assumir qualquer compromisso profissional, toda a ligação a interesses que possa pôr em dúvida ou afectar o desenvolvimento das actividades profissionais;
 - c) abster-se de se envolver em situações que possam comprometer o desempenho da sua actividade com independência e imparcialidade;
 - d) recusar-se a assinar quaisquer trabalhos nos quais não tenha participado;
 - e) promover actividade profissional com base em informações verdadeiras.
3. No âmbito de competência, o Arquitecto deve:
 - a) exercer a profissão com eficácia e lealdade, aplicando todo o seu saber, criatividade e talento, tendo particularmente em consideração os interesses daqueles que lhe confiem tarefas profissionais;
 - b) definir claramente os termos da sua relação profissional, nomeadamente a natureza, o objectivo, a extensão dos serviços a prestar, responsabilidades, fases e prazos a cumprir, bem como a remuneração e todos os restantes elementos que com ela se relacionem;
 - c) recusar tarefas que ultrapassem a sua competência ou disponibilidade, ou cujas condições de realização prejudiquem a qualidade da prestação;
 - d) não abandonar, sem justificação legítima, tarefas ou cargos que tenha aceite desempenhar;
 - e) assegurar a veracidade das informações que presta;
 - f) abster-se de receber retribuições que recaiam sobre a matéria do seu trabalho por outra via que não seja de honorários ou vencimentos previamente fixados;
 - g) recusar condições financeiras que não lhe permitam fornecer uma prestação profissional satisfatória.

4. No âmbito dos deveres recíprocos o Arquitecto deve:
 - a) basear a competição no respeito pelos interesses de cada um e pela dignidade da profissão;
 - b) quando chamado a substituir um Arquitecto na execução de uma tarefa, não assumir, sem esclarecimento prévio, com ele e com quem lhe incumbe a tarefa, a situação contratual e de direito de autor;
 - c) abster-se de exercer competição fundada unicamente na remuneração.
5. No âmbito dos deveres como servidor público, o Arquitecto deve:
 - a) actuar de forma a que o seu trabalho, como criação artística e técnica, contribua para melhorar a qualidade do ambiente e do património;
 - b) utilizar processos e adoptar as soluções capazes de assegurar a qualidade da construção, o bem-estar e a segurança das pessoas;
 - c) favorecer a integração social, estimulando a participação dos cidadãos no debate arquitectónico e no processo decisório em tudo o que respeita ao ambiente.

CAPÍTULO VII

Regime Disciplinar

SECÇÃO I

Disposições gerais

ARTIGO 40

(Jurisdição disciplinar)

1. O Arquitecto, no exercício da sua profissão, está sujeito ao poder disciplinar da OARQ, nos termos previstos no presente Estatuto.
2. A suspensão ou o cancelamento da inscrição não faz cessar a responsabilidade disciplinar por infracções anteriormente praticadas pelo membro da OARQ enquanto tal.
3. Durante o período da suspensão da inscrição, o membro continua sujeito ao poder disciplinar da OARQ.

ARTIGO 41

(Infracção disciplinar)

Considera-se infracção disciplinar toda a acção ou omissão que consista em violação dolosa ou culposa dos deveres decorrentes do presente Estatuto, regulamentos e demais legislação aplicável.

ARTIGO 42

(Independência da responsabilidade disciplinar dos membros)

1. A responsabilidade disciplinar é independente da responsabilidade civil ou criminal.
2. Quando, com fundamento nos mesmos factos, tiver sido instaurado processo penal contra membro da OARQ e, para se conhecer da existência de uma infracção disciplinar for necessário julgar qualquer questão que não possa ser convenientemente resolvida no processo disciplinar, pode ser ordenada a suspensão do processo disciplinar por um período máximo de um ano.
3. A suspensão do processo disciplinar, nos termos do número 2, é comunicada pela OARQ à autoridade judiciária competente, a qual deve ordenar a remessa da cópia do despacho de acusação e, se a ele houver lugar, do despacho de pronúncia.
4. Decorrido o prazo fixado nos termos do número 2 sem que a questão tenha sido resolvida, a mesma é decidida no processo disciplinar.
5. Sempre que, em processo penal contra um membro, for designado dia para audiência de julgamento, o tribunal deve ordenar a remessa à OARQ, do despacho de acusação, do

despacho de pronúncia e da contestação, se tiver sido apresentada, bem como quaisquer outros elementos solicitados pela Assembleia Geral ou pelo Bastonário.

ARTIGO 43

(Instauração de processo disciplinar)

1. O processo disciplinar é instaurado mediante decisão do Conselho de Ética e Deontologia Profissional, com base na participação dirigida aos órgãos da OARQ, por qualquer pessoa devidamente identificada, que tenha conhecimento de factos susceptíveis de integrarem infracção disciplinar.

2. O Bastonário e os conselhos da OARQ podem, independentemente da participação, ordenar, mediante despacho fundamentado, a instauração do processo disciplinar.

3. O Bastonário e o Presidente do Conselho da Ética e Deontologia Profissional, no uso das suas competências disciplinares, podem indeferir, por decisão fundamentada, as participações, quando as julguem manifestamente inviáveis, cabendo recurso para o Conselho de Ética e Deontologia Profissional.

4. O Bastonário e o Presidente do Conselho de Ética e Deontologia Profissional, no uso da competência disciplinar, podem, ordenar, preliminarmente, diligências sumárias para o esclarecimento dos factos constantes da participação, antes de submeterem à deliberação do órgão competente.

ARTIGO 44

(Natureza secreta do processo disciplinar)

1. O processo disciplinar é de natureza secreta até a dedução da nota de culpa.

2. O instrutor deve, autorizar a consulta do processo pelo arguido, pelo participante, pelo Ministério Público, pelos Serviços de Investigação Criminal ou pelos interessados, salvo quando haja inconveniente fundamentado para a instrução e, sob condição de não ser divulgado o que dele conste.

3. O instrutor pode, no interesse da instrução, dar a conhecer ao arguido cópia de peças do processo, a fim de sobre elas se pronunciar.

4. Mediante o requerimento em que indique o fim a que se destinam, pode o Conselho de Ética e Deontologia Profissional autorizar a passagem de certidões em qualquer fase do processo, mesmo depois de findo, para defesa de interesses legítimos dos requerentes, podendo condicionar a sua utilização, sob pena de o infractor incorrer no crime de desobediência.

5. O arguido ou os requerentes que não respeitarem a natureza secreta do processo incorrem em responsabilidade disciplinar ou contravencional.

ARTIGO 45

(Prescrição do procedimento disciplinar)

1. O procedimento disciplinar prescreve no prazo de três anos, sobre a data da prática da infracção, salvo o disposto no número 2.

2. Se a infracção disciplinar constituir, simultaneamente, infracção criminal para a qual a lei estabeleça prescrição sujeita a prazo mais longo, o procedimento disciplinar apenas prescreve após o decurso deste último prazo.

3. Para efeitos do disposto no número 1, o prazo da prescrição só corre:

- a) nas infracções instantâneas, desde o momento da sua prática;
- b) nas infracções continuadas, desde o dia da prática do último acto;
- c) nas infracções permanentes, desde o dia em que cessar a consumação.

ARTIGO 46

(Desistência da participação)

A desistência da participação disciplinar pelo participante extingue o processo disciplinar, salvo se a falta imputada afectar a dignidade do membro visado, prestígio da OARQ ou da profissão e, neste caso, este manifestar de forma inequívoca intenção de que o processo prossiga.

ARTIGO 47

(Direito subsidiário)

Sem prejuízo do disposto no presente Estatuto, o processo disciplinar rege-se pelo Regulamento da Ética e Deontologia.

SECÇÃO II

Sanções disciplinares

ARTIGO 48

(Sanções disciplinares)

Às infracções podem ser aplicadas as seguintes sanções disciplinares:

- a) advertência;
- b) repreensão registada;
- c) multa correspondente a dez salários mínimos da Função Pública;
- d) suspensão do exercício da actividade de um mês até dez anos, dependendo do grau de gravidade da infracção.

ARTIGO 49

(Gradação da sanção)

1. Na aplicação das sanções deve atender-se aos antecedentes profissionais e disciplinares do arguido, o grau de culpabilidade, às consequências da infracção e a todas as demais circunstâncias agravantes ou atenuantes.

2. São circunstâncias atenuantes:

- a) o exercício efectivo da actividade profissional por um período superior a cinco anos, seguidos ou intercalados, sem qualquer sanção disciplinar;
- b) a confissão espontânea da infracção ou das infracções;
- c) a colaboração do arguido para a descoberta da verdade;
- d) a reparação dos danos causados pela conduta lesiva.

3. São circunstâncias agravantes:

- a) a premeditação na prática da infracção e na preparação da mesma;
- b) o conluio;
- c) a reincidência, considerando-se como tal a prática de infracção antes de decorrido o prazo de cinco anos após a data em que se tornar definitiva a condenação por cometimento da infracção anterior;
- d) acumulação de infracções, sempre que duas ou mais infracções sejam cometidas no mesmo momento ou quando outra seja cometida antes de ter sido punida a anterior;
- e) o facto de a infracção ou infracções, serem cometidas durante o cumprimento de sanção disciplinar ou no decurso do período de suspensão da sanção disciplinar;
- f) a produção de prejuízos de valor considerável, sempre que, exceda o valor correspondente a 100 salários mínimos.

ARTIGO 50

(Aplicação de sanções acessórias)

1. Cumulativamente com a aplicação das sanções disciplinares podem ser aplicadas, a título de sanções acessórias:

- a) a restituição de quantias, documentos ou objectos;
- b) a perda, total ou parcial, de honorários e do custeio de despesas;
- c) a inelegibilidade para órgãos da ordem por um período máximo de cinco anos.

2. As sanções acessórias podem ser acumuladas entre si.

3. Na aplicação das sanções acessórias deve atender-se aos critérios previstos no número 1 do artigo 49.

4. O resultado da aplicação das sanções acessórias previstas nas alíneas a) e b) do número 1 do presente artigo considera-se perdido a favor do fundo de reserva da OARQ.

ARTIGO 51

(Suspensão da sanção)

1. Tendo em consideração o grau de culpa, o comportamento do arguido e as demais circunstâncias da prática da infracção, as sanções disciplinares inferiores à suspensão do exercício da actividade profissional até dois anos podem ser suspensas por um período de um a três anos.

2. A suspensão da sanção cessa sempre que, relativamente ao membro punido, seja proferida decisão final de condenação em novo processo disciplinar.

ARTIGO 52

(Prescrição da sanção disciplinar)

1. A sanção disciplinar prescreve nos seguintes prazos:

- a) de um ano, as de advertência e repreensão registada;
- b) de três anos, as de suspensão.

2. O prazo de prescrição corre desde o dia seguinte àquele em que a decisão se torne definitiva.

ARTIGO 53

(Publicidade da sanção)

1. A sanção de suspensão e de proibição de exercício da profissão têm sempre publicidade.

2. A publicidade da sanção é feita:

- a) por meio de edital afixado nas instalações da OARQ e publicado no respectivo Boletim Informativo;
- b) por comunicado a todos os tribunais, procuradorias, serviços de investigação criminal, esquadras, serviços penitenciários, conservatórias, cartórios notariais e repartições de finanças;
- c) por meio de publicação no jornal de maior circulação.

ARTIGO 54

(Normas e dispositivos do processo disciplinar)

1. A aplicação de uma sanção disciplinar é sempre precedida do apuramento dos factos e da responsabilidade disciplinar em processo próprio.

2. As demais normas e dispositivos sobre o processo disciplinar são definidos no regulamento próprio a ser aprovado pela Assembleia Geral.

ARTIGO 55

(Reclamações e recursos)

1. Os actos praticados pelos órgãos da OARQ no exercício das suas atribuições admitem simples reclamações e/ou recursos hierárquicos nos termos previstos no presente Estatuto, regulamentos e demais legislação aplicável.

2. O prazo de interposição do recurso é de 90 dias, quando outro especial não seja assinalado.

3. Dos actos ilegais ou que afectem direitos e interesses legítimos dos cidadãos praticados pelos órgãos da OARQ cabe recurso contencioso, nos termos gerais da legislação aplicável.

CAPÍTULO VIII

Regime Financeiro

ARTIGO 56

(Receitas)

1. Constituem receitas da OARQ:

- a) as quotas que forem estabelecidas pela Assembleia Geral;
- b) o produto eventual da actividade editorial, de congressos, dos serviços e de outras actividades;
- c) as heranças, legados, donativos e subsídios atribuídos à OARQ;
- d) os juros dos depósitos bancários, incluindo os de fundo de reserva e do fundo de participação;
- e) o rendimento dos bens móveis e imóveis da OARQ;
- f) o produto das taxas de inscrição.

ARTIGO 57

(Fundo de reserva)

1. O fundo de reserva, representado em dinheiro depositado, destina-se a fazer face a despesas extraordinárias da OARQ e é constituído pela percentagem do saldo anual das contas que for estabelecida em Assembleia Geral.

2. Para utilização do fundo, o Conselho Directivo carece de parecer favorável do Conselho Fiscal.

3. Presume-se favorável o parecer requerido há mais de 15 dias, sem pronúncia do Conselho Fiscal.

ARTIGO 58

(Orçamento)

1. O orçamento geral da OARQ integra a previsão dos custos e proveitos ordinários incluindo o plano de actividades de cada órgão.

2. O orçamento geral é aprovado em Assembleia Geral, com parecer do Conselho Fiscal.

3. O orçamento dos órgãos, quando deficitário, deve ser coberto pelos fundos de reserva com parecer favorável do Conselho Fiscal.

ARTIGO 59

(Despesas e contabilidade)

Os procedimentos para despesas e contabilidade da OARQ são objecto de regulamentação pelo Conselho Directivo, ouvido o Conselho Fiscal.

ARTIGO 60

(Regime laboral)

1. A admissão de trabalhadores pela OARQ deve efectuar-se através do procedimento que assegure o respeito pelos princípios da igualdade, transparência, publicidade e da fundamentação.

2. O convite de contratação e a respectiva decisão final devem ser publicitados em jornal de maior circulação nacional e no sítio electrónico da OARQ.

3. Aos trabalhadores da OARQ é aplicável, a legislação do trabalho em vigor, nomeadamente quanto à contratação, horário de trabalho e regime de segurança social.

CAPÍTULO IX

Congresso e Actividade Editorial

ARTIGO 61

(Congresso)

1. A OARQ realiza, com frequência não inferior a dois anos, um Congresso de índole técnica, científica e profissional.

2. A organização dos congressos compete ao Conselho Directivo que para tal conta com uma Comissão Organizadora.

3. Compete ao Bastonário nomear a Comissão Organizadora do Congresso e o respectivo secretário.

ARTIGO 62

(Actividade editorial)

1. A actividade editorial da OARQ constitui um dos meios de projecção da vida associativa e das actividades técnicas, científicas e profissionais.

2. A actividade editorial da OARQ deve obedecer as directivas do Conselho Directivo e ao regulamento editorial.

3. Cabe ao Conselho Directivo promover a produção de textos técnicos, científicos e profissionais.

CAPÍTULO X

Eleições e Mandatos

ARTIGO 63

(Eleições)

1. A eleição para os órgãos da OARQ pode ser ordinária e extraordinária.

2. A eleição ordinária destina-se a eleger os membros dos órgãos da OARQ para mandato completo.

3. A eleição extraordinária visa eleger o membro para o preenchimento de lugares vagos.

ARTIGO 64

(Normas eleitorais)

As normas eleitorais que regulam a apresentação de candidaturas e demais aspectos são definidas em regulamento próprio, proposto pela Comissão Eleitoral e aprovado em Assembleia Geral.

ARTIGO 65

(Marcação das eleições)

1. Compete ao Conselho Directivo a marcação da data da eleição com excepção da constituinte.

2. A eleição de membros para os órgãos sociais da OARQ, decorre entre 2 de Janeiro e 30 de Setembro do ano em que tenha lugar, com excepção da eleição constituinte.

ARTIGO 66

(Direcção do processo eleitoral)

1. A direcção e organização do processo eleitoral compete à Mesa da Assembleia Geral, que deve:

- a) constituir a Comissão de Eleições composta por um Presidente e dois Vogais;
- b) promover a constituição da Comissão de Fiscalização composta por um Presidente e um representante de cada lista concorrente ou proponentes;
- c) solicitar que os representantes de cada lista concorrente devem ser indicados conjuntamente com a apresentação das respectivas candidaturas.

2. A Comissão de Fiscalização inicia as suas funções no dia da abertura do processo eleitoral.

ARTIGO 67

(Competências da comissão de eleições)

Compete a Comissão de Eleições:

- a) organizar o processo eleitoral e assegurar a observância das disposições do presente Estatuto e ordem durante a realização do registo eleitoral e do sufrágio;
- b) executar as deliberações e instruções emanadas pela Assembleia Geral.

ARTIGO 68

(Competências da comissão de fiscalização)

Compete à Comissão de Fiscalização exercer uma fiscalização objectiva e isenta do processo eleitoral.

ARTIGO 69

(Voto)

1. O voto é secreto, directo e periódico, nos termos de regulamento, e têm lugar na data designada pelo Presidente da Assembleia cessante.

2. Tem direito a voto, apenas os membros efectivos da OARQ, com inscrição em vigor e no pleno exercício dos seus direitos.

3. Não é permitido voto por procuração.

4. É permitido o voto por correspondência, dirigido, ao Presidente da Assembleia Geral, desde que seja salvaguardado o sigilo do voto e garantida a identificação do votante.

5. No caso de voto por correspondência, o boletim, depois de encerrado em sobrescrito próprio, acompanhado por declaração do eleitor, cuja assinatura é autenticada, nos termos legalmente previstos, ou junção de fotocópia do Bilhete de Identidade.

ARTIGO 70

(Posse dos membros eleitos)

1. A Comissão Eleitoral confere posse ao Presidente da Mesa da Assembleia Geral.

2. O Presidente da Mesa da Assembleia Geral confere posse ao Bastonário.

3. O Bastonário eleito confere posse aos membros dos demais órgãos.

CAPÍTULO XI

Disposições Finais e Transitórias

ARTIGO 71

(Dispensa de estágio ou provas)

Os Arquitectos licenciados à data de entrada em vigor do presente Estatuto podem requerer a inscrição na OARQ como membros, nas diferentes categorias, com dispensa de estágio ou prestação de provas.

ARTIGO 72

(Patrocínio judiciário)

Para defesa dos seus membros em todos os assuntos relativos ao desempenho das respectivas atribuições, quer se trate

de responsabilidades que lhe sejam exigidas, quer de ofensas contra eles praticadas, à OARQ, pode ser concedida patrocínio judiciário em processos penais ou civis.

ARTIGO 73

(Eleição e funcionamento dos órgãos)

1. A eleição e entrada em funcionamento dos órgãos constantes do presente Estatuto, tem lugar até 12 meses contados da data de criação da OARQ.
2. Excepcionalmente, ao primeiro mandato é acrescido um período de 6 meses.
3. Compete à Direcção da Associação dos Arquitectos de Moçambique criar todas as condições necessárias à eleição dos órgãos da OARQ, no prazo referido no número 1.

Preço — 91,00 MT