



# BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

## 3.º SUPLEMENTO

### SUMÁRIO

#### Ministério da Saúde:

##### Diploma Ministerial n.º 52/2010:

Cria o Instituto de Medicina Tradicional, abreviadamente designada por I.M.T.

##### Diploma Ministerial n.º 53/2010:

Aprova o Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

##### Diploma Ministerial n.º 54/2010:

Aprova a Lista de Medicamentos Essenciais.

##### Diploma Ministerial n.º 55/2010:

Aprova o Regulamento que Fixa os Procedimentos de Licenciamento e de Atribuição de Alvarás a Farmácias, Drogarias, Ervanárias e Postos de Medicamentos.

##### Diploma Ministerial n.º 56/2010:

Aprova as normas e critérios de fixação de preços de medicamentos.

##### Despacho:

Aprova as normas e procedimentos das boas práticas de importação, distribuição e exportação de medicamentos.

##### Despacho:

Nomeia a Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação.

##### Despacho:

Delega competências ao Chefe do Departamento de Infra-Estruturas da Direcção de Planificação e Cooperação Internacional para autorizar despesas variáveis constantes das verbas atribuídas ao respectivo Departamento até ao valor de cinquenta mil meticais (50 000,00MT).

##### Despacho:

Cria no Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde, o Centro de Informação sobre o Medicamento.

##### Despacho:

Proíbe a circulação no mercado nacional de todos os medicamentos antimaláricos derivados da artemisinina cuja composição se destine ao uso em monoterapia e por via de administração oral

##### Despacho:

Cria a Comissão Nacional de Garantia de Qualidade de Medicamentos.

##### Despacho:

Harmoniza os procedimentos de registo de medicamentos com as normas da SADC.

### MINISTÉRIO DA SAÚDE

#### Diploma Ministerial n.º 52/2010

de 23 de Março

Para a realização da sua missão, o Ministério da Saúde necessita do apoio de instituições de carácter social e técnico, vocacionadas para a prestação de serviços nas suas diversas áreas de intervenção. Neste quadro, e nos termos da Resolução n.º 11/2004, de 14 de Abril, que aprova a Política da Medicina Tradicional e a Estratégia da sua implementação, existe a necessidade premente de se institucionalizar um órgão que, por um lado, valorize, investigue, divulgue e promova a Medicina Tradicional em Moçambique e por outro, reforce a colaboração entre a Saúde Convencional e a Medicina Tradicional.

Ao abrigo das competências que me são atribuídas pela alínea g) do n.º 3 do Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro, conjugado com o n.º 3 do artigo 4 do Decreto n.º 4/81, de 10 de Abril, determino:

Artigo 1. É criado, na dependência do Ministro da Saúde, o Instituto de Medicina Tradicional, abreviadamente designado por I.M.T.

Art. 2. O Regulamento Orgânico, bem como o respectivo quadro de pessoal do I.M.T., será elaborado e aprovado no espaço de doze meses a contar da data da publicação do presente Diploma Ministerial;

Art. 3. As competências e funções, meios humanos, materiais e financeiros, da área da Medicina Tradicional, nos termos do previsto na alínea d) do artigo 15 do Diploma Ministerial n.º 89/2004, de 12 de Maio, adstritas à Direcção

Científica do Instituto Nacional de Saúde – Departamento de Estudos de Plantas Mediciniais e Medicina Tradicional, transitam para o Instituto de Medicina Tradicional.

Art. 4. Para além das funções referidas no artigo 3 descritas, o Instituto de Medicina Tradicional tem as seguintes funções:

- a) Velar pelo uso apropriado e seguro pelos cidadãos da Medicina Tradicional, com vista à sua valorização;
- b) Promover, dinamizar e tomar medidas apropriadas para obter a colaboração dos praticantes da Medicina Tradicional, no desenvolvimento e implementação dos programas do Ministério da Saúde;
- c) Promover, dinamizar, incentivar e tomar medidas apropriadas para a formação dos praticantes da Medicina Tradicional;
- d) Promover a formação dos técnicos de Saúde em matérias relacionadas com a Medicina Tradicional;
- e) Assegurar no seio dos praticantes da Medicina Tradicional o respeito pelos valores éticos, nomeadamente segurança, privacidade e confidencialidade;
- f) Monitorar, através, das Direcções Provinciais de Saúde, a prestação de Cuidados de Saúde pelos praticantes da Medicina Tradicional, de modo a garantir a qualidade dos cuidados por eles, evitar práticas prejudiciais à saúde da população, bem como a publicidade enganosa de terapêuticas e de sucessos terapêuticos sem qualquer fundamento e/ou comprovação científica;
- g) Estimular o cultivo e a conservação de plantas medicinais tradicionais e o desenvolvimento local de medicamentos tradicionais com base nos princípios activos de plantas medicinais tradicionais;
- h) Colaborar com o Instituto Nacional de Saúde e com o Instituto de Etnobotânica do Ministério da Ciência e Tecnologia na promoção, incentivo e no desenvolvimento da investigação sobre a Medicina Tradicional, utilizando metodologias científicas internacionalmente aceites, com vista à sua valorização e sua utilização pelos cidadãos em condições de maior segurança.

Art. 5. É revogada a alínea d) do artigo 15 do Diploma Ministerial n.º 89/2004, de 12 de Maio.

Art. 7. O presente Diploma entra em vigor na data da sua publicação.

Ministério da Saúde, em Maputo, 27 de Outubro de 2009. —  
O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

### Diploma Ministerial n.º 53/2010

de 23 de Março

A Lei do Medicamento destinou-se a estabelecer o quadro jurídico que assegure a disponibilidade de produtos eficazes, seguros e de boa qualidade, a preços acessíveis a toda a população, e garantir o seu uso racional.

Torna-se necessário assegurar o funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância que será responsável pela detecção, avaliação, controlo, registo e prevenção das reacções adversas dos medicamentos e pela vigilância de todos aspectos de qualidade, segurança e eficácia destes produtos após a sua

introdução em território nacional. Neste quadro o Ministro da Saúde, usando das competências que lhe são atribuídas pela alínea c) do n.º 2, conjugado com o n.º 8, ambos do artigo 3 do Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro, determina:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Art. 2. O presente Diploma Ministerial entra em vigor na data da sua publicação.

Ministério da Saúde, em Maputo, 4 de Novembro de 2009. —  
O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

### Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância

ARTIGO 1

#### Definições

1. Para efeitos da aplicação deste diploma entende-se por:

- a) Centro de Farmacovigilância – é o serviço responsável pelas actividades de Farmacovigilância do Departamento Farmacêutico;
- b) Farmacovigilância – é a “ciência e actividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos”;
- c) Sistema Nacional de Farmacovigilância – estrutura descentralizada que integra as actividades de recolha e elaboração da informação sobre reacções adversas aos medicamentos, coordenadas pelo Ministério da Saúde através do Departamento Farmacêutico;
- d) Sistema de Notificação Espontânea – método em farmacovigilância baseado na comunicação, recolha e avaliação de notificações de suspeitas de reacção adversa a medicamentos, realizadas por um profissional de saúde, incluindo as derivadas da dependência a medicamentos, abuso e mau uso de medicamentos;
- e) Reacção adversa – qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas;
- f) Reacção adversa grave – qualquer reacção adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita. Para efeitos de notificação, serão também tratadas como graves aquelas suspeitas de reacção adversa que se considerem importantes do ponto de vista médico, ainda que não cumpram os critérios anteriores;