

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 4/98 de 14 de Janeiro

O Estado, na sua Lei Fundamental, consagra o princípio de que a saúde é um bem que é necessário promover, preservar, manter e melhorar, cabendo aos diversos sectores de actividade contribuir para tal, de forma a atingir-se “o estado de bem-estar físico, moral e social.”

A qualidade dos cuidados de saúde prestados à comunidade não depende exclusivamente de medicamentos, mas estes desempenham um papel importante na preservação, alívio, diagnóstico e tratamento das doenças, contribuindo assim para um aumento da eficiência e eficácia do Sistema Nacional de Saúde.

A disponibilidade e a acessibilidade aos medicamentos são parâmetros para a avaliação da qualidade dos serviços de Saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade.

Neste sentido, importa legislar a política farmacêutica de forma a assegurar e regular a disponibilidade de medicamentos eficazes, seguros, de boa qualidade, a preços acessíveis a toda a população e garantir o seu uso racional.

Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 135 da Constituição, a Assembleia da República determina:

CAPÍTULO I Definições, objectivos e âmbito

Artigo 1 Definições

Para efeitos desta Lei entende-se por:

- a) *Medicamento*, toda a substância ou composição que possua propriedades curativas, ou preventivas das doenças e dos seus sintomas do ser humano, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas, ou toda a substância ou composição apresentada como possuindo tais propriedades;
- b) *Especialidade farmacêutica*: todo o medicamento preparado antecipadamente e introduzido no mercado com composição, forma farmacêutica, denominação, dosagem e acondicionamento próprio;
- c) *Excipiente*: toda a matéria que, incluída nas formas farmacêuticas, se junta às substâncias activas ou suas associações para servir-lhes de veículo possibilitar sua preparação e a estabilidade, modificar as suas propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e sua biodisponibilidade;
- d) *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;
- e) *Fórmula ou preparação magistral*: todo o medicamento preparado numa fórmula, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado;
- f) *Formulário Nacional de Medicamentos*: documento oficial contendo a listagem do conjunto de medicamentos considerados essenciais para o país, seleccionados em função das patologias mais comuns, de aspectos médico-científicos e de critérios económicos. O formulário inclui ainda artigos de penso, anti-sépticos e agentes de diagnósticos;
- g) *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 decurso do processo de fabrico do medicamento;
- h) *Medicamentos genéricos*: todos os medicamentos que para o efeito de registo, comercialização e utilização, são designados por uma denominação genérica ou denominação comum internacional, de aplicação universal. Para os fins terapêuticos os medicamentos genéricos são essencialmente similares aos medicamentos de marca, contendo os mesmos princípios activos, sob a mesma forma farmacêutica;

- i) *Preparação galénica oficial*: todo o medicamento preparado na oficina duma farmácia, segundo as indicações de uma farmacopeia destinado à dispensa imediata por essa farmácia;
- j) *Produto intermédio*: Todo o produto que, sendo o resultado dum processo industrial, se destina a uma posterior transformação industrial;
- k) *Substância activa*: toda a matéria de origem humana, mineral, mineral, vegetal ou de síntese química, especificamente definida por método adequado, à qual se atribui uma actividade farmacológica apropriada para constituir um medicamento;
- l) *Medicamentos de venda livre*: todos os medicamentos que por classificação oficial podem ser dispensados sem prescrição médica;
- m) *Publicidade de medicamentos*: qualquer forma de comunicação alusiva aos mesmos, com o objective de promover a sua aquisição ou consumo;
- n) *Dispensa de medicamentos*: acto que consiste na entrega dos mesmos para fins de tratamento.

Artigo 2 **Objectivos**

A presente Lei destina-se a reger a produção, importação, comercialização e dispensa de medicamentos e tem como objectivos:

- a) Assegurar que os medicamentos na República de Moçambique sejam seguros, eficazes, de boa qualidade e correspondam às necessidades reais da população;
- b) Promover o uso racional de medicamentos;
- c) Garantir a disponibilidade regular de medicamentos, segundo as necessidades da população e a um custo acessível;
- d) Promover a ética na actividade farmacêutica.

Artigo 3 **Âmbito de aplicação**

A presente Lei aplica-se:

- a) Aos medicamentos destinados ao uso humano;
- b) Aos processos, incluindo as actividades de produção, controlo de qualidade, importação, armazenagem, distribuição, transporte, comercialização, prescrição, dispensa, regime de preços, informação e publicidade de medicamentos;
- c) Às substâncias, excipientes e outros materiais utilizados na fabricação, preparação e embalagem directa dos medicamentos;
- d) Às actividades das entidades que intervêm nos processos referidos na alínea b) do presente artigo;
- e) A todos os produtos cuja composição inclua substâncias farmacologicamente activas.

Artigo 4

Garantia de qualidade

1. É dever do Estado garantir a qualidade dos medicamentos em circulação através do controlo da sua qualidade e de outros meios considerados adequados.

2. Sempre que julgar necessário, o Ministério da Saúde pode proceder à colheita de amostras, junto ao produtor, importador, distribuidor, estabelecimentos públicos ou privados, onde se encontrem guardados os medicamentos, para efeitos de verificação de qualidade obrigando-se a comunicar os resultados obtidos.

3. O sistema de garantia de qualidade de medicamentos é objecto de regulamentação própria a aprovar pelo Conselho de Ministros.

CAPÍTULO II

Conselho do Medicamento

Artigo 5

(Conselho do Medicamento)

É criado o Conselho do Medicamento, também designado por COMED, dotado de personalidade jurídica e autonomia administrativa e financeira com a função técnica e consultiva de contribuir para a definição da política farmacêutica nacional e velar pela sua execução.

Artigo 6

Constituição do Conselho do Medicamento

1. O Conselho do Medicamento é constituído por:
 - a) Um representante da Comissão Técnica e Terapêutica e Farmácia;
 - b) Um representante da Comissão Técnica de Registo de Medicamentos;
 - c) Um representante do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos;
 - d) Um representante do Serviço de Inspeção Farmacêutica;
 - e) Um representante da Classe Médica;
 - f) Um representante da classe farmacêutica;
 - g) Um representante de Instituições de Investigação Científica;
 - h) Um representante da Indústria farmacêutica;

2. O Presidente do Conselho do Medicamento é nomeado pelo Governo de entre os seus membros.

Artigo 7

Competências do Conselho de Medicamento

Compete ao Conselho do Medicamento, nomeadamente:

- a) Elaborar e manter actualizado o Formulário Nacional de Medicamentos;
- b) Pronunciar-se nos termos da presente Lei sobre matérias pertinentes à farmácia e aos medicamentos;
- c) Preparar normas terapêuticas para o tratamento das principais patologias;
- d) Avaliar e recomendar a decisão sobre os pedidos de registo de medicamento e emitir os competentes certificados;
- e) Controlar a qualidade dos medicamentos em circulação no país;
- f) Proceder à instrução dos processos relativos aos pedidos de licenciamento de produtores, importadores, armazenistas e farmácias e emitir os respectivos certificados de registo;

- g) Proceder ao registo do licenciamento concedido às lojas do comércio geral autorizadas a comercializar medicamentos;
- h) Preparar e difundir a informação técnico-científica sobre medicamentos;
- i) Assegurar o controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas conforme o estabelecido nas convenções internacionais e na legislação específica;
- j) Proceder ao registo dos profissionais da farmácia;
- k) Aprovar e registar os preços de venda ao público de especialidades farmacêuticas;
- l) Promover a utilização nacional de medicamentos;
- m) Organizar e realizar a inspecção farmacêutica.

CAPÍTULO III

Seleção e introdução no Mercado

Artigo 8

Autorização e aprovação do registo

1. Compete ao Ministro da Saúde autorizar a produção, distribuição ou venda de medicamentos através de um registo.

2. Por razões de saúde pública e ouvido o parecer do Conselho do Medicamento, o Ministro da Saúde pode, excepcionalmente, autorizar a introdução de medicamentos, no mercado, sem a observância do disposto no número anterior.

Artigo 9

Alterações relativas a medicamentos registados

Qualquer alteração na composição, forma ou apresentação de um medicamento já registado carece de aprovação prévia, sob pena de invalidação automática do registo.

Artigo 10

Suspensão e revogação

1. O Ministro da Saúde pode, no interesse da saúde pública, revogar ou suspender o registo de fabrico ou de importação de um medicamento.

2. A suspensão ou revogação referida no número anterior implica a retirada do medicamento do mercado sob a responsabilidade do titular do registo.

Artigo 11 **Publicação**

Os despachos de autorização de introdução de um medicamento no mercado, bem como os da sua revogação ou suspensão são objecto de notificação imediata à parte interessada, sem prejuízo da sua publicação no *Boletim da República*.

Artigo 12 **Sigilo**

O Ministro da Saúde garante a confidencialidade dos elementos apresentados para a instrução dos processos de registo

Artigo 13 **Formulário Nacional de Medicamentos**

1. O Ministro da Saúde garante a publicação periódica do Formulário Nacional de Medicamentos, onde os medicamentos são designados pelos respectivos nomes genéricos ou denominações comuns internacionais.

2. Apenas estão autorizados a circular no país os medicamentos constantes do Formulário Nacional de Medicamentos.

3. Excepcionalmente, o Ministro da Saúde pode autorizar a circulação de medicamentos não constantes do Formulário Nacional de Medicamentos.

4. Nas unidades sanitárias privadas podem ser prescritos medicamentos não constantes do Formulário Nacional de Medicamentos, desde que constem do registo nacional de medicamentos.

CAPÍTULO IV **Fabrico, comercialização e Direcção Técnica**

Secção I Fabricação

Artigo 14 Autorização e fabricação

1. Só é permitida a fabricação total ou parcial de medicamentos em estabelecimentos próprios, devidamente licenciados.
2. Compete aos Ministros que superintendem as áreas de Saúde e da Indústria licenciar a fabricação de medicamentos.
3. As licenças referidas no número anterior são emitidas a favor de pessoas singulares e colectivas que reúnem os requisitos exigidos por lei.

Artigo 15 Fabrico de especialidades farmacêuticas

1. O fabrico de especialidades farmacêuticas carece de autorização prévia do Ministro da Saúde.
2. A autorização de fabrico de uma especialidade farmacêutica pode compreender a produção total, parcial, ou as operações de divisão e embalagem da mesma.

Artigo 16 Direcção Técnica

1. Os produtores de medicamentos devem ter um director técnico, com formação reconhecida pelo Ministério da Saúde.
2. O director técnico goza de independência técnica e é responsável pelo processo de produção e pela qualidade dos medicamentos produzidos.
3. O disposto no nº 1 do presente artigo refere-se apenas a farmacêuticos registados ou outros profissionais de formação equivalente.

4. A responsabilidade do director técnico não exclui em nenhum caso a responsabilidade do fabricante.

Artigo 17

Fabrico por terceiros

Os produtores de medicamentos podem encomendar a terceiros, devidamente autorizados a realização de certas fases de fabricação ou de controlo revistos na presente lei

Artigo 18

Obrigações do titular de autorização

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por disposições legais e regulamentares, a entidade titular da autorização de fabrico de medicamentos fica obrigada a:

- a) Cumprir o disposto no regulamento sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- b) Facilitar o acesso dos agentes de inspecção às suas instalações de fabricação.

Artigo 19

Suspensão da licença de produção

A licença de fabricação de medicamentos pode ser suspenso pelo Ministro da Saúde, sempre que se verificar:

- a) A não observância das condições que determinam a sua concessão;
- b) Que a produção não respeita as disposições da presente Lei.

Secção II

Comercialização

Subsecção I

Importação e distribuição

Artigo 20

Licenciamento do importador-armazenista

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por disposições legais e regulamentares, a concessão de autorização para a actividade de importação de produtos farmacêuticos apenas é concedida a entidades públicas ou privadas que cumulativamente cumpram as seguintes condições:

- a) Dedicar-se única e exclusivamente à actividade farmacêutica;
- b) Possuir instalações adequadas à observância das condições de armazenagem, conservação e segurança de medicamentos;
- c) Ter um director técnico que possua perfil técnico profissional aprovado pelo Ministério da Saúde;
- d) Realizar cumulativamente a actividade de grossista mantendo obrigatoriamente *stocks* de medicamentos e produtos afins de modo a garantir o seu regular funcionamento;

Artigo 21

Licenciamento das importações

1. Sem prejuízo de outras exigências legais, apenas é autorizada a importação de produtos farmacêuticos registados, prontos para a sua dispensa ao público.

2. O Conselho de Ministros estabelecerá o regime de licenciamento das importações de produtos farmacêuticos.

Artigo 22

Importação especial

1. O Ministro da Saúde pode autorizar a importação de medicamentos com dispensa do disposto no artigo 8 desta Lei, nas seguintes condições:

- a) Quando, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias;
- b) Quando se destinam exclusivamente à investigação e ensaios clínicos, após aprovação pelo Ministério da Saúde, do protocolo da investigação que se pretende realizar.

Artigo 23

Isenções

Sem prejuízo das medidas de controlo legalmente estabelecidas, estão isentas de apresentação de licença de importação ou de exportação as pessoas que viajem com medicamentos em quantidades não comerciais.

Artigo 24

Distribuição de medicamentos

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por imposições legais e regulamentares, pode o Ministério da Saúde autorizar o exercício da actividade de distribuição de produtos farmacêuticos a entidades públicas ou privadas que cumulativamente reúnam as seguintes condições:

- a) Possuir instalações adequadas à observância das condições gerais e particulares de armazenagem e conservação de medicamentos;
- b) Ter um director técnico que possua requisitos técnico-profissionais reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

Artigo 25

Aquisição directa de medicamentos

1. Os fabricantes, importadores e armazenistas só podem vender medicamentos directamente às farmácias e aos estabelecimentos de comércio geral autorizados a transaccioná-los livremente entre si desde que procedam aos respectivos registos.

2. Os estabelecimentos e serviços de Saúde, públicos ou privados, e as instituições de solidariedade social sem fins lucrativos que disponham de serviço médico e farmacêutico, podem adquirir medicamentos directamente aos fabricantes, importadores ou grossistas, desde que se destinam a ser utilizados internamente.

Artigo 26

Exportação de medicamentos

A exportação de medicamentos apenas pode ser realizada por entidades devidamente autorizadas e proceder à sua fabricação.

Artigo 27
Regime de preços

O regime de preços dos medicamentos compreendendo as especialidades farmacêuticas, fórmulas magistrais e preparações galénicas officinais no país é fixado pelo Conselho de Ministros.

Subsecção II
Dispensa e venda a retalho de medicamentos

Artigo 28
Locais de dispensa de medicamentos

1. Os medicamentos só podem ser dispensados:
 - a) Nas farmácias e serviços de internamento das unidades sanitárias do Serviço Nacional de Saúde e serviços de urgência privados;
 - b) Nas farmácias, postos de medicamentos e estabelecimentos comerciais autorizados;
 - c) Nas clínicas médicas, consultórios médicos e hospitais especializados privados, desde que destinados aos pacientes neles internados e aos doentes ambulatoriais em casos de urgência.

2. No acto de dispensa, os medicamentos devem ser rotulados com os seguintes elementos:
 - a) Número de formulário e nome genérico ou a denominação comum internacional do medicamento, dosagem, forma farmacêutica e prazo de validade;
 - b) Quantidade total de medicamento dispensado por embalagem;
 - c) Posologia e medidas cautelares a observar pelo doente.

Artigo 29
Proibição de dispensa

1. É expressamente proibida a dispensa de medicamentos cuja produção, exportação e distribuição contrariem as disposições da presente Lei.

2. É interdita a dispensa de medicamentos em regime ambulatorio a título oneroso ou gratuito nas clínicas e consultórios médicos.

3. Exceptuam-se do disposto no número anterior os casos de urgência ou em que o doente está em risco eminente de vida.

Artigo 30

Licenciamento-autorização

1. Uma farmácia só pode ser estabelecida e gerida por entidade que possua uma licença emitida pelo Ministério da Saúde e cuja direcção técnica seja assegurada por um farmacêutico registado ou outro profissional com formação e experiência reconhecidas pelo Ministério da Saúde.

2. A licença referida no número anterior, pode ser cancelada sempre que o estabelecimento não satisfaça os requisitos estabelecidos no Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica.

Artigo 31

Autorização de venda livre

São exclusivamente considerados medicamentos de venda livre os constantes na lista definida, apurada e actualizada, periodicamente pelo Ministério da Saúde.

Artigo 32

Venda na rede comercial

1. Onde não houver farmácia os medicamentos de venda livre podem ser comercializados em estabelecimentos comerciais.

2. As modalidades para a venda devem respeitar o que estiver regulamentado sobre a matéria.

Secção III
Prescrição, dispensa e uso de medicamentos

Artigo 33
Prescrição médica

1. Os medicamentos só podem ser vendidos ao público mediante a apresentação de uma receita ou prescrição médica.

2. Exceptuam-se do disposto no número anterior os medicamentos classificados de venda livre.

3. A prescrição médica deve conter os elementos necessários para a correcta e fácil identificação do medicamento, do doente e do prescriptor.

4. A prescrição médica deve identificar os medicamentos pelo número do formulário e nome genérico ou pela denominação comum internacional, seguidos de dosagem e forma farmacêutica, sendo interdita a utilização de marcas ou de nomes comerciais.

5. A prescrição de estupefacientes e psicotrópicos ou de outros que lhes sejam equiparados obedece aos regimes especiais previstos em legislação própria.

Artigo 34
Uso racional de medicamentos

1. É dever especial dos prescritores e daqueles que dispensam os medicamentos contribuir para que o seu uso seja racional.

2. O uso racional exige que:

- a) Os medicamentos sejam apenas utilizados por aqueles que efectivamente necessitam deles;
- b) Caso esteja indicada uma terapêutica medicamentosa o paciente recebe apenas os medicamentos necessários na dose adequada e forma farmacêutica mais apropriada;
- c) Seja evitada a prescrição de medicamento sempre que não haja justificação terapêutica para tal;
- d) Seja evitada a prescrição simultânea ou consecutiva, de vários medicamentos destinados ao mesmo paciente.

3. O Ministério da Saúde procede às auditorias regulares para verificação do cumprimento dos preceitos enunciados neste artigo.

Artigo 35

Direito do paciente à informação

1. O paciente tem direito a uma informação terapêutica adequada, cabendo às pessoas que prescrevem e dispensam medicamentos o dever de fornecer aquela informação.

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

- a) Número de formulário e nome genérico do medicamento;
- b) Efeitos terapêuticos desejados;
- c) Posologia;
- d) Incompatibilidades com outros medicamentos, alimentos ou outros produtos;
- e) Efeitos secundários mais frequentes.

CAPÍTULO V

Publicidade

Artigo 36

Publicidade

1. É proibida toda a publicidade aos medicamentos.

2. A difusão de informação médico-científica só é permitida através de publicações técnicas ou suporte de informação audiovisual, destinados exclusivamente a médicos e outros profissionais da saúde.

3. A informação médico-científica não pode divergir da que consta no resumo das características do medicamento aquando da autorização do respectivo registo.

4. A informação médico-científica deve encorajar o uso racional de medicamentos, devendo fazê-lo de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.

5. A difusão de informação científica em estabelecimentos sanitários, carece de autorização escrita do seu director.

6. Aos produtores de medicamentos é permitido fazer promoção dos seus produtos registados junto às entidades licenciadas para armazenamento, distribuição e venda de medicamentos no âmbito da presente Lei.

- a) do artigo 16 e da alínea c) do artigo 20 desta Lei
- b) a venda de medicamentos cujo prazo de validade tenha expirado;
- c) O desvio e a venda ilícita de medicamentos;
- d) a produção, importação, exportação e distribuição de medicamentos, sem respectivo certificado de análise;
- e) a comercialização ou distribuição de medicamentos alterados ou adulterados;
- f) a falsificação ou viciação de certificados de análise laboratorial e de garantia de qualidade de medicamentos.

2. Se os medicamentos referidos no número anterior forem ou contiverem estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, o importador incorre ainda noutras penas previstas na Lei

3. Os quantitativos das multas referidas no presente artigo podem ser actualizados por Decreto do Conselho de Ministros.

Artigo 46 **Medidas acessórias**

1. O fabrico ou comercialização de medicamentos cuja autorização tenha sido revogada ou suspenso, é punido com a multa prevista no nº 1 do artigo 45 e 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 anterior pode determinar o encerramento definitivo do estabelecimento, apreensão dos equipamentos e a sua reversão a favor do Estado.

CAPÍTULO VIII
Disposições finais
Artigo 47
Aprovação dos regulamentos

Compete ao Conselho de Ministros aprovar os regulamentos previstos nesta Lei, nomeadamente:

- a) Regulamento do Conselho do Medicamento;
- b) Regulamento do Registo do Medicamento;
- c) Regulamento sobre as Boas Práticas de Fabricação;
- d) Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica.

Artigo 48
Normas transitórias

1. Transitoriamente, pode, ainda o Ministro da Saúde definir que o disposto no artigo 39 seja extensivo aos técnicos de farmácia.

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

Artigo 49
Norma revogatória

São revogadas as disposições legais que contrariem o disposto na presente Lei.

Aprovada pela Assembleia da República, aos 18 de Dezembro de 1997.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Joaquim Mulémbwè*.

Promulgada em 14 de Janeiro de 1998.

Publique-se

O Presidente da República, Joaquim Alberto Chissano.
Conselho de Ministros

**Resolução nº 12/98
de 9 de Abril**

O programa do Governo para o quinquénio de 1995 a 1999, aprovado pela Resolução da Assembleia da República nº 4/95, de 9 de Maio, prioriza, no domínio da acção social, a assistência e apoio aos grupos sociais mais vulneráveis, designadamente a família, a mulher, a criança em situação difícil, a pessoa portadora de deficiência, o idoso, entre outros.

Considerando a necessidade de estabelecer os princípios e estratégias para a implementação do já referido programa do Governo.

No exercício das competências que lhe são conferidas pela alínea e) do nº 1 do artigo 153 da Constituição da República, o Conselho e Ministros determina:

Único. É aprovada a Política da Acção Social, em anexo à presente Resolução e da qual constitui parte integrante.

Aprovada pelo Conselho de Ministros.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Pascoal Manuel Mocumbi*.

POLÍTICA DA ACÇÃO SOCIAL

Introdução

O presente documento contém as linhas gerais da política e estratégias do Governo moçambicano sobre as questões da Acção Social no País, da filosofia do equacionamento e do tratamento das mesmas.

A ideia básica subjacente neste documento é de que a pobreza, a exclusão social e demais problemas do âmbito da Acção Social são assuntos de todos e que a redução ou eliminação dos mesmos só podem ser possíveis com o envolvimento de toda a sociedade.

A Constituição da República de Moçambique estabelece um Estado de Direito que preconiza a edificação de uma sociedade de justiça social e equidade, de bem-estar social, de promoção e defesa dos direitos humanos e de igualdade dos cidadãos perante a lei.

O Governo organiza e promove o desenvolvimento económico e social do país e para o quinquénio 1995-1999 definiu como objectivo central a satisfação crescente das necessidades fundamentais de todo o povo moçambicano, especialmente dos grupos sociais mais vulneráveis.

Em Moçambique, os principais problemas que afectam o desenvolvimento económico e social do país são:

- Dificuldade de acesso aos serviços básicos de Saúde e Educação por parte da maioria da população moçambicana;
- Índices elevados da mortalidade materna e infantil;
- Percentagens muito baixas de adultos alfabetizados;
- Índices elevados de desemprego;
- Escassez de mão-de-obra qualificada;
- Ocorrência de calamidades naturais, como seca e cheias;

- Fracas infra-estruturas económicas e sociais muitas delas paralisadas ou destruídas pela guerra, que devastou o país por mais de uma década.

Está realidade faz com que a maioria da população se encontre hoje a viver em situações extremas para o ser humano e que são:

- A indigência;
- A pobreza absoluta;
- A exclusão social.

Para fazer face a estes graves problemas sociais é elaborada a presente Política de Acção Social e respectivos fundamentos, objectivos, princípios e estratégias de implementação.

CAPÍTULO I

Acção Social: Conceito, Objectivo e princípios

1. **Acção Social** é a intervenção organizada e integrada visando garantir assistência social e outro tipo de apoio social a indivíduos, grupos sociais e famílias em situação de pobreza, de modo a melhorar as suas condições de vida e se tornarem aptos a participar no desenvolvimento global do país, em pleno gozo dos seus direitos sociais básicos.
2. **A Política de Acção social** é o conjunto de princípios e de acções de instituições públicas e privadas na provisão de assistência social a indivíduos, populações e grupos sociais, em situação de pobreza e exclusão social, tendo em vista garantir o desenvolvimento harmonioso e integral de todos aqueles que não o conseguem pelos seus próprios meios.
3. **Objectivo geral da Acção Social** é promover a integração dos grupos sociais situados à margem do processo normal de desenvolvimento de modo a contribuir para uma plena igualdade de oportunidades entre os cidadãos, assim como para a estabilidade social.
4. **Objectivos específicos da acção social**
 - 4.1. Promover ou prover assistência social directa a indivíduos ou grupos sociais em situação de indigência ou de pobreza absoluta sem meios próprios para a satisfação das suas necessidades básicas.

- 4.2. Desenvolver e promover acções de assistência social e outro tipo de apoio social, com vista a atenuar o impacto negativo do ajustamento estrutural junto aos grupos sociais mais vulneráveis.
- 4.3. Promover e desenvolver projectos e programas de geração de rendimentos, incluindo o auto-emprego para indivíduos e grupos sociais em situações de indigência e de pobreza absoluta e que possam trabalhar.
- 4.4. Reforçar e valorizar o papel da família na protecção e desenvolvimento de todos os seus membros, em especial a mulher, a criança, o deficiente e o idoso, através da concentração e direccionamento de assistência social e outro tipo de apoio social à família e não a indivíduos isoladamente.
- 4.5. Promover a igualdade de oportunidades entre o homem e a mulher em todos os aspectos da vida social, política e económica do país.
- 4.6. Consolidar e desenvolver a perspectiva de género na concepção, análise e definição de políticas e estratégias de desenvolvimento social.
- 4.7. Promover a reabilitação psico-social, educação e formação profissional da criança da rua, orfã e desamparada e garantir a sua reintegração na família.
- 4.8. Promover a reabilitação psico-social da criança em situação difícil e garantir a sua reintegração na família.
- 4.9. Promover e estimular a prestação de apoio social a deslocados, regressados, refugiados, toxicómanos e reclusos.
- 4.10. Promover a integração da pessoa deficiente no mercado de trabalho e outras formas de geração de rendimento.
- 4.11. Promover e/ou mobilizar a prestação de apoio social às pessoas pobres nas escolas, hospitais, prisões e noutras instituições.

- 4.12. Promover acções de assistência social directa e outro tipo de apoio social aos combatentes da luta de libertação nacional que estejam em situação de vulnerabilidade.
- 4.13. Estimular a valorização e o desenvolvimento dos sistemas tradicionais de segurança social.
- 4.14. Promover e realizar estudos e pesquisas sobre temas sociais e o trabalho social e organizar um banco de dados sobre os mesmos.
- 4.15. Estabelecer e promover mecanismos de coordenação entre as diferentes instituições e outras entidades que trabalham na área da Acção Social.

5. Princípios Estratégicos da Acção Social

- 5.1. ***Não Institucionalização.*** Os beneficiários de assistência e de apoio social devem ser integrados na família e na comunidade e o atendimento institucional deve ter um carácter transitório.
- 5.2. ***Promoção da Participação da Sociedade Civil.*** Na realização do trabalho social as instituições do Estado devem desenvolver parcerias com a sociedade civil e outras associações e instituições que actuam na área.
- 5.3. ***Participação Comunitária.*** Em todos os programas e projectos da área da Acção Social deve haver envolvimento da comunidade na identificação e análise dos seus problemas, bem como na adopção de soluções para os mesmos.
- 5.4. ***Justiça Social.*** O trabalho social deve manter-se firme nos seus objectivos, que são de prevenir ou corrigir desequilíbrios e desigualdades sociais segundo critérios de equidade.
- 5.5. ***Perspectiva de Género.*** Nos projectos e programas da área social deve-se ter em conta que o homem e a mulher devem contribuir de igual modo, em todas as esferas da vida económica, social, política e

- cultural do país, tendo em conta as necessidades específicas do homem e da mulher, decorrentes da sua actual situação no país.
- 5.6. **Respeito** pela diversidade cultural do país e aproveitamento dos elementos comuns unificadores, para os objectivos de desenvolvimento social de todos.
 - 5.7. **Sustentabilidade das acções programadas.** Equacionar os objectivos, meios humanos, materiais e diferentes formas e natureza de intervenção social, de modo a fazer melhores opções e garantir a autonomia financeira a médio e longo prazos.

CAPÍTULO II

Prioridades da Acção Social

1. No contexto moçambicano, são definidas como prioridades de Acção Social as seguintes:
 - a) **A criança em idade pré-escolar**, pela necessidade de garantir-lhe uma educação básica integral e um desenvolvimento psico-físico harmonioso, que facilite o seu percurso nos diversos estágios de educação e crescimento. Atenção especial vai para a criança em situação difícil;
 - b) **Crianças em situação difícil** (criança de rua, órfã, desamparada, deficiente e delinquente que vive em famílias indigentes e aquela que é vítima de prostituição e abuso sexual), pela necessidade especial de apoio material, moral, educativo e afectivo, com vista à sua reabilitação psico-social e reintegração social. Este grupo de crianças merecerá maior atenção de programas específicos de Acção Social;

- c) *A mulher*, devido às barreiras que a sociedade lhe coloca na contribuição ao processo de desenvolvimento social, devido às carências sociais em que se encontra, devido à discriminação social;
- d) *A pessoa deficiente* devido às barreiras físicas e sociais decorrentes da sua situação e por estar exposto à discriminação social que lhe impede ou limita a sua participação activa na vida social, económica e cultural do país, em igualdade de oportunidades;
- e) *O idoso*, desamparado pelo isolamento, abandono e pela falta ou escassez da força de trabalho, que o deixa sem condições de prover o seu sustento;
- f) *O toxicómano* pelo desvio comportamental resultante da dependência ao tóxico e consequente exclusão social, necessitando de reabilitação especial e reintegração na família e na sociedade;
- g) *O doente crónico*, pela situação de vulnerabilidade em que se encontra, necessitando da assistência e acompanhamento social, psicológico e terapêutico das famílias, da comunidade e das instituições sanitárias e sociais, públicas e privadas;
- h) *O recluso*, pela sua situação de estar privado de liberdades fundamentais e estar sem condições de se realizar plenamente e pela necessidade de trabalho psico-social para a sua reabilitação e reinserção social;
- i) *A pessoa refugiada e repatriada*, pelo fraco acesso a bens vitais como o trabalho, Educação, a Saúde e outros;
- j) *O deslocado e o regressado*, pela necessidade de apoio material, psicológico e social por normalmente se encontrar em situação de vulnerabilidade.

CAPÍTULO III

Estratégias de Acção Social

1. A Nível Institucional

A natureza e complexidade dos fenómenos que constituem objecto da Acção Social exigem a articulação e acções de diversas instituições do Estado e privadas, bem como da sociedade civil de forma coordenada.

A coordenação realiza-se através da implementação de mecanismos de troca de informação, de diálogo e concertação, evitando-se deste modo a sobreposição de actividades que são desenvolvidas por diversas instituições.

Este procedimento torna possível também a racionalização de recursos humanos, materiais e financeiros, permitindo uma maior eficácia e eficiência das acções governamentais das iniciativas dos sectores privado e comunitário na realização do trabalho social.

A Coordenação da Acção Social é apanágio do Ministério da Acção Social (**MICAS**).

Na realização desta tarefa, esta instituição orienta-se pelo princípio da «centralização normativa e descentralização executiva».

Através deste princípio, concentra, por um lado, as suas atenções na definição de políticas de intervenção social para cada grupo social, faz a planificação estratégica; elabora normas; faz o acompanhamento; avaliação e supervisão da actuação das instituições subordinadas; desenvolve a formação e a capacitação de profissionais e promove a investigação. Por outro lado, delega a execução de actividades sociais a estruturas inferiores e periféricas, garantindo sempre a participação da sociedade civil e dos sectores privado e comunitário na solução de problemas e realização de tarefas da área social.

No desempenho das suas funções de coordenação, o MICAS adopta duas formas de coordenação: intersectorial e inter-institucional.

A coordenação inter-sectorial é o mecanismo de articulação horizontal que se processa entre o MICAS e outros Ministérios garantindo a integração dos aspectos sociais do desenvolvimento do país nas actividades de outros Ministérios e instituições públicas.

O Governo adopta a Comissão Nacional de Reinserção Social e o Grupo Operativo para o Avanço da Mulher, como principais mecanismos de coordenação intersectorial na Área da Acção Social, através das quais se

pretende garantir a integração dos aspectos do desenvolvimento da actividade do MICAS com as funções e acções de outros Ministérios que contribuem para a redução da pobreza e resolução de outros problemas sociais que afectam a sociedade moçambicana.

A coordenação inter-institucional é a que se processa entre o MICAS e o sector privado, comunitário e a sociedade civil em geral. Na acção social o governo privilegia a parceria com estas instituições, para ter um maior alcance e mais resultados positivos junto dos grupos visados.

2. A Nível Operativo

2.1. Área da Criança

Promove e garante a reintegração na família, ou na família substituta, da rua, órfã e desamparada, contribuindo para o seu desenvolvimento harmonioso e integral.

Promove e garante a participação da família, da comunidade do sector privado, em particular o não lucrativo, nomeadamente das instituições religiosas na reintegração social, na protecção e recuperação da criança delinvente, da criança vítima de prostituição e do abuso sexual.

Divulga e promove a defesa dos direitos da criança consagrados na Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança e da Carta Africana para o Bem-estar da Criança.

Coordena as actividades das instituições de infância – infantários, creches, jardins de infância e escolinhas comunitárias – e promove a participação da comunidade, das instituições religiosas e do sector privado na Educação pré-escolar das crianças.

Promove a elaboração de normas sobre a organização pedagógica e administrativa das instituições de infância, assim como supervisa e apoia a implementação das mesmas.

Desenvolve programas integrados e multi-sectoriais de apoio e protecção da criança vítimas de violência familiar e promove a criação de

mecanismos de prevenção e aconselhamento sobre tais fenómenos, como o serviço legal e justiça juvenil.

2.2. Área da Mulher

Providencia assistência social directa e outro tipo de apoio social a mulheres chefes de agregados familiares em situação de indigência ou de pobreza absoluta.

Desenvolve programas e acções que estimulem ou conduzam à emancipação da mulher, aumentando progressivamente a sua participação em todas as esferas da vida social, económica, política e cultural do país, com vista à elevação da sua qualidade de vida.

Garante a introdução da perspectiva de género na concepção, execução, análise e avaliação de políticas, programas e estratégias de desenvolvimento.

Promove a priorização da alfabetização das mulheres e escolarização das meninas como forma de garantir o seu desenvolvimento integral.

Promove a criação de oportunidades de diversos tipos de empregos e actividades de geração de rendimentos, para todas as mulheres necessitadas em particular as que se encontram em situação de indigência ou de pobreza absoluta.

Promove a adopção de medidas e acções integradas de prevenção e combate ao fenómeno da violência doméstica sobre as mulheres, bem como a prestação de assistência àquelas que são vítimas dela.

Estimula a criação de organizações em prol da mulher, presta apoio técnico, supervisa a sua actuação e controla a observância das políticas do Governo para a área.

Promove a implementação do «Plano de Acção Pós-Beijing».

2.3. Área da deficiência

Influencia para que seja proposta a adesão de Moçambique às Declarações e Convenções Internacionais das Nações Unidas sobre os direitos das pessoas portadoras de deficiência.

Promove a formulação de programas de prevenção da deficiência.

Promove a educação de famílias e comunidades para a mudança de atitudes negativas e de desprezo para com a pessoa portadora de deficiência.

Garante e apoia a integração familiar e comunitária da pessoa portadora de deficiência, através de programas de atendimento baseado na comunidade.

Estimula a participação das pessoas portadoras de deficiência na identificação e solução dos seus problemas.

Promove a educação, formação profissional e criação de oportunidades de emprego para as pessoas portadoras de deficiência de modo a aumentar a sua participação no processo produtivo e garantir a sua integração social.

Desenvolve programas e acções de educação das pessoas portadoras de deficiência que conduzam à auto-estima e convicção de que podem ter uma vida autónoma e que tal como qualquer outra pessoa têm valor e são úteis na sociedade.

Promove a organização regular ou periódica de actividades desportivas, culturais e outras de carácter recreativo, com a participação das pessoas portadoras de deficiência.

Promove o acesso e a integração das pessoas portadoras de deficiência nos estabelecimentos de ensino, ou em escolas especializadas, em condições pedagógicas, materiais e humanas apropriadas.

2.4. Área da Terceira Idade

Promove a divulgação e defesa dos princípios das Nações Unidas sobre os Direitos da Terceira Idade.

Promove a formulação e implementação de uma Lei Nacional sobre a Terceira Idade.

Garante, com prioridade, assistência social directa e outro tipo de apoio social aos indivíduos ou grupos sociais de idosos sem meios para a sua subsistência.

Promove a criação de condições para o acesso, pelos idosos, aos sistemas de previdência e segurança social.

Garante o cumprimento da legislação em vigor sobre a assistência médica e medicamentosa, habitação, transporte e outra referente à terceira idade.

Defende e desenvolve o atendimento do idoso na família, sendo os centros de apoio à velhice como últimos recursos e reservados prioritariamente para os idosos desamparados e sem meios de subsistência.

Promove a educação permanente para a mudança de atitudes negativas para com o idoso, de modo a recuperar o seu papel e sua valorização na sociedade.

Estimula a realização, por parte das famílias e instituições do sector privado, de diversas actividades que beneficiam directamente os idosos, ajudando-os a uma efectiva integração social.

Envolve o idoso na identificação, planificação, execução e avaliação de políticas e programas que se ajustem às suas maiores necessidades.

2.5. Área da Toxicodependência

Desenvolve e promove programas de educação, prevenção e combate da toxicomania.

Promove a criação de centros de reabilitação e aconselhamento dos toxicodependentes e suas famílias e garante a sua reintegração na sociedade.

Influencia a revisão e implementação da legislação sobre o tráfico e consumo de drogas, que inclua a adopção de penas pesadas tanto para os traficantes como para os consumidores das mesmas.

Estimula o sector privado, comunitário, as instituições religiosas e a sociedade civil em geral a envolver-se em acções de prevenção e combate à toxicoddependência.

2.6. Área do Doente Crónico

Promove trabalhos multidisciplinares com vista a proporcionar melhor assistência material, psicológica, social e terapêutica ao doente crónico marginalizado ou susceptível de sê-lo, de modo a recuperá-lo como membro útil da sociedade.

Estimula a sociedade civil, e a comunidade a dar maior atenção às necessidades do doente crónico e a reintegrá-lo na sociedade.

Influencia as entidades patronais de modo a respeitarem suas obrigações referentes ao atendimento do trabalhador que tenha uma doença crónica.

2.7. Área do recluso

Promove e desenvolve o trabalho psico-social nos recintos prisionais e em ambientes familiares no processo de reeducação e reinserção social do recluso.

Promove acções de integração do recluso em actividades sociais como o trabalho, desporto e a cultura como forma de contribuir para a reeducação e reintegração social do mesmo.

2.8. Área do Refugiado/Repatriado

Promove iniciativas de recepção, encaminhamento, reassentamento ou assentamento do refugiado/repatriado, tendo em atenção especial a criança, o idoso, doente crónico, o deficiente e a mulher chefe de agregado familiar.

2.9. Área do Deslocado/Regressado

Promove mecanismos de assistência social básica aos deslocados/regressados, priorizando o grupo de crianças, idosos, deficientes, doentes crónicos e mulher chefe de agregado familiar.

CAPÍTULO IV

Implementação da política da Acção Social

1. O Papel do Governo

Elabora a Política da Acção Social do país, assim como promove a sua divulgação e implementação por todas as instituições públicas e privadas que actuam na área e pela sociedade civil de um modo geral.

Elabora as políticas específicas das áreas da família, da criança, do idoso, do deficiente e da mulher, no âmbito da Acção Social.

Disponibiliza e mobiliza meios para a construção ou reabilitação de infra-estruturas sociais básicas, como Infantários, Centros de Apoio à Velhice, Casas de Trânsito para os Deficientes e outras e coloca-as ao serviço dos grupos sociais mais vulneráveis.

Providencia assistência social e outro tipo de apoio social a indivíduos e/ou grupos sociais mais vulneráveis, sem condições de garantir, pelos meios próprios, a sua subsistência.

Estimula e envolve o sector privado, tanto de fins lucrativos como o de fins não lucrativos (Associações, ONGs, Confissões religiosas) e a sociedade civil em geral no desenvolvimento de actividades sociais, contribuindo para a redução da pobreza no país.

Cria mecanismos que facilitam a adesão do país às principais convenções internacionais de protecção e defesa dos direitos dos grupos sociais objectos da Acção Social no país.

Coordena, controla e avalia a realização de actividades sociais pelas diversas instituições que intervêm na área.

Elabora propostas de lei que regulem as acções dirigidas aos grupos sociais que constituem objecto da Acção Social no país, e normas de funcionamento das unidades sociais.

Estabelece normas de supervisão, controlo e avaliação das actividades desenvolvidas nas unidades sociais, em programas da área de Acção Social desenvolvidas pelo **MICAS**, outras instituições do Estado, ONGs, associações e outras.

2. O Papel dos Demais Intervenientes

O Governo apoia e tem espaço aberto às acções de todos os sectores da sociedade interessados na Acção Social em Moçambique.

Na realização de actividades da área social, são parceiros privilegiados os sectores privados de fins não lucrativos (Associações, ONGs, confissões religiosas) e a sociedade civil de um modo geral.

Estes sectores devem e são incentivados a desenvolver projectos e programas da Acção Social e a envolverem-se activamente na luta contra a pobreza no nosso país.

O sector privado de fins lucrativos deve também desenvolver programas sociais em diversas áreas, contribuindo para a melhoria das condições de vida dos beneficiários das suas acções, dos seus trabalhadores e na redução da pobreza no país.

Todas estas instituições podem também mobilizar meios materiais e financeiros para a realização de actividades de Acção Social, ou financiá-las a partir dos seus próprios meios.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 4/98

de 14 de Janeiro

O Estado, na sua Lei Fundamental. Consagra o princípio de que a saúde é um bem que é necessário promover, preservar, manter e melhorar, cabendo aos diversos sectores de actividade contribuir para tal, de forma a atingir-se o estado de bem-estar físico, moral e social.

A qualidade dos cuidados de saúde prestados à comunidade não depende exclusivamente de medicamentos, mas estes desempenham um papel importante na preservação, alívio, diagnóstico e tratamento das doenças, contribuindo assim para um aumento da eficiência e eficácia do Sistema Nacional de Saúde.

A disponibilidade e a acessibilidade aos medicamentos são parâmetros para a avaliação da qualidade dos serviços de Saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade.

Neste sentido, importa legislar a política farmacêutica de forma a assegurar a regular disponibilidade de medicamentos eficazes, seguros, de boa qualidade, a preços acessíveis a toda a população e garantir o seu uso racional.

Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 135 da Constituição, a Assembleia da República determina:

CAPÍTULO I

Definição, objectivos e âmbito

Artigo 1

Definição

Para efeitos desta Lei entende-se por:

- o) Medicamento, toda a substância ou composição que possua propriedades curativas, ou preventivas das doenças e dos seus sintomas do ser humano, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções

orgânicas, ou toda a substância ou composição apresentada como possuindo tais propriedades;

- p) *Especialidade farmacêutica*: todo o medicamento preparado antecipadamente e introduzido no Mercado com composição, forma farmacêutica, denominação, dosagem e acondicionamento próprio;
- q) *Excipiente*: toda a material que, incluída nas formas farmacêuticas, se junta às substâncias activas ou suas associações para server-lhes de veículo possibilitar sua preparação e ua estabilidade, modificar as suas propriedades organolépticas ou determinar ad propriedades físico-químicas do medicamento e sua biodisponibilidade;
- r) *Forma farmacêutica*: estado final que as substâncias activas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessarias, a fim de facilitar a ua administração e obter o maior ciclo terapêutico desejado;
- s) *Fórmula ou preparação magistral*: todo o medicamento preparado numa formula, Segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado;
- t) *Formulário Nacional de Medicamentos*: documento oficial contendo a listagem do conjunto de medicamentos considerados essenciais para o país, seleccionados em função das patologias mais comuns, de aspectos medico-científicos e de critérios económicos. O formulário inclui ainda artigos de penso, antisépticos e agents de diagnósticos;
- u) *Matéria-prima*: toda a substância active, ou inactiva que se emprega na preparação ou fabricação de um medicamento quer permaneça inalterada quer se justifique ou desapareça no decurso do processo de fabrico do medicamento;
- v) *Medicamentos genéricos*: todos os medicamentos que para o efeito de registo, comercialização e utilização, são desinados por uma denominação genética ou denominação comum internacional, de aplicação universal. Para os fins terapêuticos os medicamentos genéticos são essencialmente similares aos medicamentos de marca, contendo os mesmos princípios activos, sob a mesma forma farmacêutica;
- w) *Preparação galênica officinal*: Todo o medicamento preparado na oficina duma farmácia, Segundo as indicações de uma farmacopela destinado à dispensa imediata por essa farmácia;

- x) *Produto intermédio*: Todo o produto que, sendo o resultado dum processo industrial, se destina a uma posterior transformação industrial;
- y) *Substância activa*: toda a material de origem humana, animal, mineral, vegetal ou de síntese química, especificamente definida por método adequado, à qual se atribui uma actividade farmacológica apropriado para constituir um medicamento;
- z) *Medicamentos de venda livre*: todos os medicamentos que por classificação oficial podem ser dispensados sem prescrição médica;
- aa) *Publicidade de medicamentos*: qualquer forma de comunicação alusiva aos mesmos, com o objective de promover a sua aquisição ao consume;
- bb) *Dispens de medicamentos*: acto qu consiste na entrega dos mesmos para fins de tratamento.

Artigo 2 **Objectivos**

A presente Lei destina-se a reger a produção, importação, comercialização e dispensa de medicamentos e tem como objectivos:

- e) Assegurar que os medicamentos na República de Moçambique sejam seguros, eficazes, de boa qualidade e correspondam às necessidades reais da população;
- f) Promover o uso racional de medicamentos;
- g) Garantir a disponibilidde regular de medicamentos, Segundo as necessidades da população e a um custom acessível;
- h) Promover a ética na actividade farmacêutica.

Artigo 3 **Âmbito de aplicação**

A presente Lei aplica-se:

- f) Aos medicamentos destinados ao uso humano;
- g) Aos processos incluindo a actividades de produção, controlo de qualidade, importação, armazenagem, distribuição, transporte,

comercialização, prescrição, dispensa, regime de preços, informação e publicidade de medicamentos;

- h) Às substâncias excipientes e outros materiais utilizados na fabricação, preparação e embalagem directa dos medicamentos;
- i) Às actividades das entidades que intervêm nos processos referidos na alínea b) do presente artigo;
- j) A todos os produtos cuja composição inclua substâncias farmacologicamente activas.

Artigo 4 **Garantia de qualidade**

1. É dever do Estado garantir a qualidade dos medicamentos em circulação através do controlo da sua qualidade e de outros meios considerados adequados.

2. Sempre que julgar necessário, o Ministério da Saúde pode proceder à colheita de amostras, junto ao produtor, importador, distribuidor, estabelecimentos públicos ou privados, onde se encontrem guardados os medicamentos, para efeitos de verificação de qualidade obrigando-s a comunicar os resultados obtidos.

3. O sistema de garantia de qualidade de medicamentos é objeto de regulamentação própria a aprovar pelo Conselho de Ministros.

CAPÍTULO II **Conselho do Medicamento**

Artigo 5 **(Conselho do Medicamento)**

É criado o Conselho do Medicamento, também designado por COMED, dotado de personalidade jurídica e autonomia administrativa e financeira com a função técnica e consultiva de contribuir para a definição da política farmacêutica nacional e velar pela sua execução.

Artigo 6 **Constituição do Conselho do Medicamento**

1. O Conselho do Medicamento é constituído por:
 - i) Um representante da Comissão Técnica e Terapêutica e Farmácia;
 - j) Um representante da Comissão Técnica de Registo de Medicamentos;
 - k) Um representante do laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos;
 - l) Um representante do Serviço de Inspeção Farmacêutica;
 - m) Um representante da Classe Médica;
 - n) Um representante de Instituições de Investigação Científica;
 - o) Um representante da Indústria farmacêutica;

2. O Presidente do Conselho do Medicamento é nomeado pelo Governo de entre os seus membros.

Artigo 7

Competência do Conselho de Medicamento

Compete ao Conselho do Medicamento, nomeadamente:

- n) Elaborar e manter actualizado o Formulário Nacional de Medicamentos;
- o) Pronunciar-se nos termos da presente Lei sobre matérias pertinentes à farmácia e aos medicamentos;
- p) Preparar normas terapêuticas para o tratamento das principais patologias;
- q) Avaliar e recomendar a decisão sobre os pedidos de registo de medicamento e emitir os competentes certificados;
- r) Controlar a qualidade dos medicamentos em circulação no país;
- s) Proceder à instrução dos processos relativos aos pedidos de licenciamento de produtores, importadores, armazémistas e farmácias e emitir os respectivos certificados de registo;
- t) Proceder ao registo do licenciamento concedido às lojas do comércio geral autorizadas a comercializar medicamentos;
- u) Preparar e difundir a informação técnico-científica sobre medicamentos;

- v) Assegurar o controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas conforme o estabelecido nas convenções internacionais e na legislação específica;
- w) Proceder ao registo dos profissionais da farmácia;
- x) Aprovar e registar os preços de venda ao público de especialidades farmacêuticas;
- y) Promover a utilização Nacional de Medicamentos.

CAPÍTULO III

Seleção e introdução no Mercado

Artigo 8

Autorização provação do registo

1. Compete ao Ministro da Saúde autorizar a produção, distribuição ou venda de medicamentos através de um registo.

2. Por razões de saúde pública e ouvido o parecer do Conselho do Meicameno, o Ministro da Saúde pode, excepcionalmente, autorizar a introdução de medicamentos, no Mercado, sem a observância do disposto no número anterior.

Artigo 9

Alterações relatives a mdicamentos registados

Qualquer alteração na composição, forma ou apresentação de um meidcamento já registado carece de aprovação prévia, sob pemna de invalidação automática do registo.

Artigo 10

Suspensão e revogação

1. O Ministro da Saúde pode, no interesse da saúde pública, revogar ou suspender o registo de fabrico ou de importação de um meicamento.

2. A suspensão ou revogação referida no número anterior implica a reirada do medicamento do Mercado sob a responsabilidade do titular do registo.

Artigo 11

Publicação

Os despachos de autorização de introdução de um medicamento no Mercado bem como os da sua revogação ou suspensão são objecto de notificação imediata à parte interessada sem prejuízo da sua publicação no *Boletim da República*.

Artigo 12 **Sigilo**

O Ministro da Saúde garante a confidencialidade dos elementos apresentados para a instrução dos processos de registo

Artigo 13 **Formulário Nacional de Medicamentos**

2. O Ministro da Saúde garante a publicação periódica do Formulário Nacional de Medicamentos, onde os medicamentos são designados pelos respectivos nomes genéricos ou denominações comuns internacionais.

2. Apenas estão autorizados a circular no país os medicamentos constantes do Formulário Nacional de Medicamentos.

3. Excepcionalmente o Ministro da Saúde pode autorizar a circulação de medicamentos não constantes do Formulário Nacional de Medicamentos.

4. Nas unidades sanitárias privadas podem ser prescritos medicamentos não constantes do Formulário Nacional de Medicamentos, desde que constem do registo nacional de medicamentos.

CAPÍTULO IV **Fabrico, comercialização e Direcção Técnica**

Secção I **Fabricação**

Artigo 14 **Autorização e fabricação**

3. Só é permitida a fabricação total ou parcial de medicamentos em estabelecimentos próprios, devidamente licenciados.

4. Compete aos Ministros que superintendem as áreas de Saúde e da Indústria licenciar a fabricação de medicamentos.

3. As licenças referidas no número anterior são emitidas a favor de pessoas singulares e colectivas que reúnam os requisitos exigidos por lei.

Artigo 15

Fabrico de especialidades farmacêuticas

1. O fabrico de especialidades farmacêuticas carece d autorização prévia do Ministro da Saúde.

2. A autorização do fabrico de uma especialidade farmacêutica pode compreender a produção total, parcial, ou as operações de divisão e embalagem da mesma.

Artigo 16

Direcção Técnica

2. Os produtores de medicamentos devem ter um director técnico, com formação reconhecida pelo Ministério da Saúde.

2. O director técnico goza de independência e é responsável pelo processo de produção e pela qualidade dos medicamentos produzidos.

3. O disposto no n.º 1 do presente artigo refere-se apenas a farmacêuticos registados ou outros profissionais de formação equivalente.

4. A responsabilidade do director técnico não exclui em nenhum caso a responsabilidade do fabricante.

Artigo 17

Fabrico por terceiros

Os produtores de medicamentos podem encomendar a terceiros, devidamente autorizados a realização de certas fases de fabricação ou de controlo revistos na presente lei

Artigo 18

Obrigações do titular de autorização

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por disposições legais e regulamentares, a entidade titular da autorização de fabrico de medicamentos fica obrigada a:

- c) Cumprir o disposto no regulamento sobre as Boas Práticas de fabricação de Medicamentos;
- d) Facilitar o acesso dos agentes de inspecção às suas instalações de fabricação.

Artigo 19

Suspensão da licença de produção

A licença de fabricação de medicamentos pode ser suspensa pelo Ministro da Saúde sempre que se verificar:

- c) A não observância de condições que determinam a sua concessão;
- d) Que a produção não respeita as disposições da presente Lei.

Secção II

Comercialização

Subsecção I

Importação e distribuição

Artigo 20

Licenciamento do importador armazenista

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por disposições legais e regulamentares, a concessão de autorização para a actividade de importação

de produtos farmacêuticos apenas é concedida a entidades públicas ou privadas que cumulativamente cumpram as seguintes condições:

- e) Dedicar-se única e exclusivamente a actividade farmacêutica;
- f) Possuir instalações adequadas à observância das condições de armazenagem conservação e segurança de medicamentos;
- g) Ter um director técnico que possua perfil técnico profissionista aprovado pelo Ministério da Saúde;
- h) Realizar cumulativamente a actividade de grossista mantendo obrigatoriamente *stocks* de medicamentos e produtos afins de modo a garantir o seu regular funcionamento;

Artigo 21 **Licenciamento das importações**

1. Sem prejuízo de outras exigências legais, apenas é autorizada a importação de produtos farmacêuticos registados, prontos para a sua dispensa ao público.

2. O Conselho de Ministros estabelecerá o regime de licenciamento das importações de produtos farmacêuticos.

Artigo 22 **Importação especial**

3. O Ministro da Saúde pode autorizar a importação de medicamentos com dispensa do disposto no artigo 8 desta Lei, nas seguintes condições:

- g) Quando, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias;
- h) Quando se destinam exclusivamente à investigação e ensaios clínicos, após aprovação pelo Ministério da Saúde, do protocolo da investigação que se pretende realizar.

Artigo 23 **Isenções**

Sem prejuízo das medidas de controlo legalmente estabelecidas estão isentas de apresentação de licença de importação ou de exportação as pessoas que viajem com medicamentos em quantidade não comerciais.

Artigo 24

Distribuição de medicamentos

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por disposições legais e regulamentares, pode o Ministério da Saúde autorizar o exercício da actividade de distribuição de produtos farmacêuticos, a entidades públicas ou privadas que cumulativamente reúnem as seguintes condições:

- a) Possuir instalações adequadas à observância das condições gerais e particulares de armazenagem e conservação de medicamentos;
- b) Ter um director técnico que possua requisitos técnico-profissionais reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

Artigo 25

Aquisição directa de medicamentos

1. Os fabricantes, importadores e armazenistas só podem vender medicamentos directamente às farmácias e aos estabelecimentos de comércio geral autorizados a transaccioná-los livremente entre si desde que procedam aos respectivos registos.

4. Os estabelecimentos e services de Saúde, públicos ou privados, e as instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, que disponham de serviço médico e farmacêutico, podem adquirir medicamentos directamente aos fabricantes, importadores ou grossistas, desde que se destinam a ser utilizados internamente.

Artigo 26

Exportação de medicamentos

A exportação de medicamentos apenas pode ser realizada por entidades devidamente autorizadas e proceder à sua fabricação.

Artigo 27

Regime de preços

O regime de preços dos medicamentos compreendendo as especialidades farmacêuticas, formulas magistrais e preparações galénicas officinais no país é fixado pelo Conselho de Ministros.

Subsecção II

Dispensa e venda a retalho de medicamentos

Artigo 28

Locais de dispensa de medicamentos

6. Os medicamentos só podem ser dispensados:

- a) Nas farmácias e services de internamento das unidades sanitárias do Serviço Nacional de Saúde e services de urgência privados;
- b) Nas farmácias, postos de medicamentos e estabelecimentos comerciais autorizados;
- c) Nas clínicas médicas, consultórios medicos e hospitais especializados privados, desde que destinados aos pacientes neles internados e aos doentes ambulatorios em casos de urgência.

7. No acto de dispensa, os medicamentos devem ser rotulados com os seguintes elementos:

- a) Número de formulário e nome genérico ou a denominação comum internacional do medicamento, dosagem, forma farmacêutica e prazo de validade;
- b) quantidade total de medicamento dispensado por embalagem;
- c) Posologia e medidas cautelares a observar pelo doente.

Artigo 29

Proibição de dispensa

4. É expressamente proibida a dispensa de medicamentos cuja produção, exportação e distribuição contrariem as disposições da presente Lei.

2. É interdita a dispensa de medicamentos em regime ambulatorio a título oneroso ou gratuito nas clínicas e consultórios médicos.

8. Exceptuam-se do disposto no número anterior os casos de urgência ou em que o doente está em risco eminente de vida.

Artigo 30

Licenciamento-autorização

1. Uma farmácia só pode ser estabelecida e gerida por entidade que possua uma licença emitida pelo Ministério da Saúde e cuja direcção técnica seja assegurada por um farmacêutico registado ou outro profissional com formação e experiência reconhecidas pelo Ministério da Saúde.

2. A licença referida no número anterior, pode ser cancelada sempre que o estabelecimento não satisfaça os requisitos estabelecidos no Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica.

Artigo 31

Autorização de venda livre

São exclusivamente considerados medicamentos de venda livre os constantes na lista definida, apurada e actualizada, periodicamente pelo Ministério da Saúde.

Artigo 32

Venda na rede comercial

1. Onde não houver farmácia os medicamentos de venda livre podem ser comercializados em estabelecimentos comerciais.

2. As modalidades para a venda devem respeitar o que estiver regulamentado sobre a matéria.

Secção III

Prescrição, dispensa e uso de medicamentos

Artigo 33

Prescrição médica

1. Os medicamentos só podem ser vendidos ao público mediante a apresentação de uma receita ou prescrição médica.

2. Exceptuam-se do disposto no número anterior, os medicamentos classificados de venda livre.

3. A prescrição médica deve conter os elementos necessários para a correcta e fácil identificação do medicamento, do doente e do prescriptor.

9. A prescrição médica deve identificar os medicamentos pelo número do formulário e nome genérico ou pela denominação comum internacional, seguidos de dosagem e forma farmacêutica, sendo interdita a utilização de marcas ou de nomes comerciais.

10. A prescrição de estupefacientes e psicotrópicos ou de outros que lhes sejam equiparados obedecem aos regimes especiais previstos em legislação própria.

Artigo 34

Uso racional de medicamentos

1. É dever especial dos prescritores e daqueles que dispõem os medicamentos contribuir para que o seu uso seja racional.

2. O uso racional exige que:

- e) Os medicamentos sejam apenas utilizados por aqueles que efectivamente necessitam deles;
- f) Caso esteja indicada uma terapêutica medicamentosa o paciente recebe apenas os medicamentos necessários na dose adequada e forma farmacêutica mais apropriada;
- g) Seja evitada a prescrição de medicamento sempre que não haja justificação terapêutica para tal;
- h) Seja evitada a prescrição simultânea ou consecutiva, de vários medicamentos destinados ao mesmo paciente.

3. O Ministério da Saúde procede às auditorias regulares para verificação do cumprimento dos preceitos enunciados neste artigo.

Artigo 35

Direito do paciente à informação

1. O paciente tem direito a uma informação terapêutica adequada, cabendo às pessoas que prescrevem e dispensam medicamentos o dever de fornecer aquela informação.

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

- a) número de formulário e nome genérico do medicamento;
- b) Efeitos terapêuticos desejados;
- c) Posologia;
- d) Incompatibilidades com outros medicamentos, alimentos ou outros produtos;
- e) Efeitos secundários mais frequentes.

CAPÍTULO V Publicidade

Artigo 36 Publicidade

2. É proibida toda a publicidade aos medicamentos.

2. A difusão dos medicamentos médico-científica, só é permitida através de publicações técnicas ou suporte de informação audio-visual, destinados exclusivamente a médicos e outros profissionais da saúde.

3. A informação médico-científica não pode divergir da que consta no resumo das características do medicamento aquando da autorização do respectivo registo.

4. A informação médico-científica deve encontrar o uso racional de medicamentos, fazê-lo de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.

5. A difusão de informação científica em estabelecimentos sanitários, carece de autorização escrita do seu director.

6. Aos produtores de medicamentos é permitido fazer promoção dos seus produtos registados junto às entidades licenciadas para armazenamento, distribuição e venda de medicamentos no âmbito da presente Lei.

- a) do artigo 16 e da alínea c) do artigo 20 desta Lei
- b) a venda de medicamentos cujo prazo de validade tenha expirado;
 - i) O desvio e a venda ilícita de medicamentos;
 - j) a produção, importação, exportação e distribuição de medicamentos, sem respectivo certificado de análise;
 - k) a comercialização ou distribuição de medicamentos alterados ou adulterados;
 - l) a falsificação ou viciação de certificados de análise laboratorial e de garantia de qualidade de medicamentos.

2. Se os medicamentos referidos no número anterior forem ou contiverem estupefaciente ou substâncias psico-trópicas, o importador incorre ainda noutra penas previstas na Lei

6. os quantitativos das multas referidas no presente artigo podem ser actualizadas por Decreto do Conselho de Ministros.

Artigo 46 **Meida acessórias**

3. O fabrico ou comercialização de medicamentos cuja autorização tenha sido revogada ou suspensa, é punido com a multa prevista no n.1 do artigo 45 e cumulativamente com o encerramento do estabelecimento por um período de seis meses e um ano.

4. Em caso de reincidência, a condenação pelas infracções previstas no número anterior pode determinar o encerramento definitivo do estabelecimento, apreensão dos equipamentos e a sua reversão a favor do Estado.

CAPITULO VIII **Disposições finais** **Artigo 47**

Aprovação dos regulamentos

Compete ao Conselho de Ministros aprovar os regulamentos previstos nesta Lei, nomeadamente:

- e) Regulamento do Conselho de Medicamento;
- f) Regulamento do registo de medicamento;
- g) Regulamento sobre as Boas Práticas de Fabricação;
- h) Regulamento do exercício da Profissão Farmacêutica.

Artigo 48 **Normas transitórias**

2. Transitoriamente, pode, ainda o Ministro da Saúde definir que o disposto no artigo 39 seja extensivo aos técnicos da farmácia.

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

Artigo 49 **Norma revogatória**

São revogadas as disposições legais que contrariem o disposto na presente Lei.

Aprovada pela Assembleia da República aos 18 de Dezembro de 1997.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Joaquim Mulémbwè*.

Promulgada em 14 de Janeiro de 1998.

Publique-se

O Presidente da República, Joaquim Alberto Chissano.

CONSELHO NACIONAL DA FUNÇÃO PÚBLICA
RESOLUÇÃO nº 1/98
de 11 de Fevereiro

Tornando-se necessário proceder a alteração na nomenclatura de funções e categorias profissionais a vigorar no aparelho de Estado, aprovado pelo Decreto nº 41/90, de 29 de Dezembro;

Sob proposta do Ministério da Saúde e ao abrigo do disposto no artigo 5 do decreto supracitado, o Conselho Nacional da Função Pública determina:

1. Na nomenclatura de funções e categorias profissionais em vigor no aparelho do Estado, são acrescentadas as seguintes funções e categorias profissionais, a que correspondem os níveis salariais que se indicam:

Nomenclatura	Nível salarial
Director do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos	B3
Director de Enfermagem do Hospital Central E3	
Director do Centro de Higiene e Exames Médicos	E3
Médico chefe distrital	E3
Director científico do Hospital Central E3	
Técnico de enfermagem A principal	E1
Técnico de enfermagem A de 1ª	E2
Técnico de enfermagem A de 2ª	E3
Psicólogo clínico A principal	E1
Psicólogo clínico A de 1ª	E2
Psicólogo clínico A de 2ª	E3
Técnico de administração hospitalar A principal	E1
Técnico de administração hospitalar A de 1ª	E2
Técnico de administração hospitalar A de 2ª	E3
Técnico de administração hospitalar B principal	G1
Técnico de administração hospitalar B de 1ª	G2
Técnico de administração hospitalar B de 2ª	G3
Técnico de farmácia B principal G1	
Técnico de farmácia B de 1ª	G2
Técnico de farmácia B de 2ª	G3
Técnico de radiologia B principal	G1

Técnico de radiologia B de 1ª	G2
Técnico de radiologia B de 2ª	G3
Técnico de medicina preventiva B principal	G1
Técnico de medicina preventiva B de 1ª	G2
Técnico de medicina preventiva B de 2ª	G3
Técnico de radiologia especializado principal	
L1	
Técnico de radiologia especializado de 1ª	L2
Técnico de radiologia especializado de 2ª	L3
Técnico de medicina física e reabilitação especializado principal	L1
Técnico de medicina física e reabilitação especializado de 1ª	L2
Técnico de medicina física e reabilitação especializado de 2ª	L3
Técnico de laboratório especializado principal	L1
Técnico de laboratório especializado de 1ª	L2
Técnico de laboratório especializado de 2ª	L3
Técnico de administração hospitalar especializado principal	L1
Técnico de administração hospitalar especializado de 1ª	L2
Técnico de administração hospitalar especializado 2ª	L3
Técnico de instrumentação especializado principal	L1
Técnico de instrumentação especializado de 1ª	L2
Técnico de instrumentação especializado de 2ª	L3
Enfermeira de SMI especializada principal	L1
Enfermeira de SMI especializada de 1ª	
L2	
Enfermeira de SMI especializada de 2ª	
L3	
Técnico de psiquiatria e saúde mental especializado principal	L1
Técnico de psiquiatria e saúde mental especializado de 1ª	L2
Técnico de psiquiatria e saúde mental especializado de 2ª	L3
Enfermeira de SMI C principal	M1
Enfermeira de SMI C de 1ª	M2
Enfermeira de SMI C de 2ª	M3
Técnico de anestesiologia principal	M1
Técnico de anestesiologia de 1ª	M2
Técnico de anestesiologia de 2ª	M3
Técnico de instrumentação principal	M1
Técnico de instrumentação de 1ª	M2
Técnico de instrumentação de 2ª	M3
Técnico de psiquiatria e saúde mental principal	M1

Técnico de psiquiatria e saúde mental de 1ª	M2
Técnico de psiquiatria e saúde mental de 2ª	M3
Técnico de nutrição principal	M1
Técnico de nutrição de 1ª	M2
Técnico de nutrição de 2ª	M3
Técnico de oftalmologia principal	M1
Técnico de oftalmologia de 1ª	M2
Técnico de oftalmologia de 2ª	M3
Técnico de administração hospitalar principal	M1
Técnico de administração hospitalar de 1ª	M2
Técnico de administração hospitalar de 2ª	M3
Técnico de medicina física e reabilitação principal	M1
Técnico de medicina física e reabilitação de 1ª	M2
Técnico de medicina física e reabilitação de 2ª	M3
Agente de administração hospitalar D principal	P1
Agente de administração hospitalar D de 1ª	P2
Agente de administração hospitalar D de 2ª	P3
Agente de medicina física e reabilitação D principal	P1
Agente de medicina física e reabilitação de 1ª	P2
Agente de medicina física e reabilitação de 2ª	P3

2. São aprovados os qualificadores profissionais das funções e categorias referidas no nº 1 que constam em anexo à presente Resolução e dela fazem parte integrante, com excepção dos respeitantes às categorias de técnico de administração hospitalar (principal, 1ª e 2ª , técnico de medicina física e reabilitação (principal, 1ª e 2ª) e agente de administração hospitalar D (principal, 1ª e 2ª), em que se mantêm os actualmente em vigor das categorias ora em extinção, respectivamente, técnico de administração das unidades sanitárias ou sociais (principal, 1ª e 2ª), técnico de reabilitação (principal, 1ª e 2ª), agente de administração das unidades sanitárias ou sociais D (principal, 1ª e 2ª) e agente de reabilitação D (principal, 1ª e 2ª).
3. São extintas as seguintes funções e categorias:
 - 1- Director do Laboratório de Controlo de Qualidade de Medicamentos;
 - 2- Director do Centro de Profilaxia e Exames Médicos;
 - 3- Técnico de administração das unidades sanitárias ou sociais (principal, 1ª e 2ª);
 - 4- Agente de administração das unidades sanitárias ou sociais D (principal, 1ª e 2ª);

- 5- Técnico de reabilitação (principal, 1^a e 2^a);
- 6- Agente de reabilitação D (principal, 1^a e 2^a)
4. Os funcionários titulares das funções e categorias ora extintas transitam para as funções e categorias correspondentes a seguir indicadas, mediante despacho a publicar no *Boletim da República* anotado pelo Tribunal Administrativo, com dispensa de qualquer outra formalidade:
 - 1- Director do Laboratório de Controlo de Qualidade de Medicamentos - Director do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos;
 - 2- Director de Centro de Profilaxia e Exames Médicos - Director do Centro de Higiene e Exames Médicos;
 - 3- Técnico de administração das unidades sanitárias ou sociais (principal, 1^a e 2^a - Técnico de administração hospitalar (principal, 1^a e 2^a);
 - 4- Agente de administração das unidades sanitários ou sociais D (principal, 1^a e 2^a) - Agente de administração hospitalar D (principal, 1^a e 2^a);
 - 5- Técnico de reabilitação (principal, 1^a e 2^a) - Técnico de medicina física e reabilitação (principal, 1^a e 2^a);
 - 6- Agente de reabilitação D (principal, 1^a e 2^a) - Agente de medicina física e reabilitação D (principal, 1^a e 2^a).
5. A presente Resolução entra imediatamente em vigor.

Conselho Nacional da Função Pública, em Maputo, 11 de Fevereiro de 1998 - O Presidente do Conselho Nacional da Função Pública, *Alfredo Maria de São Bernardo Cepeda Gamito*, (Ministro da Administração Estatal).

Código 3343
Director do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de
Medicamentos

Conteúdo de trabalho:

- a) Dirige o Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos exercendo actividades de direcção, organização, planificação, controlo e avaliação e responde perante a Direcção Nacional de Saúde pela organização, funcionamento e disciplina da instituição;
- b) Coordena acções de inspecção dos medicamentos nas empresas de importação, exportação e indústrias farmacêuticas;
- c) Controla as amostras de medicamentos por analisar e as amostras dos medicamentos que servem de testemunhas;
- d) Coordena com o Departamento Analítico na homologação dos resultados analíticos em litígio;
- e) Garante o controlo, através das análises laboratoriais, a qualidade de medicamentos com vista a verificar se está ou não de acordo com as exigências estabelecidas internacionalmente para a defesa da saúde pública;
- f) Assegura o desenvolvimento de actividade de investigação e analisa amostras consideradas medicamentos, cujo consumo é abusivo, amostras ambientais, venenos cosméticos, plantas medicinais e colaboração com outras instituições;
- g) Coordena acções de controlo e supervisão no estabelecimento de instituições nacionais congéneres para a correcta aplicação da tecnologia de boas regras do laboratório;
- h) Colabora na supervisão e inspecção da produção farmacêutica no país para garantir a correcta aplicação da tecnologia de produção;
- i) Assegura a existência de um bom funcionamento dos locais de estágio para a formação de técnicos de saúde;

Requisitos:

- ?? Ser técnico superior com experiência comprovada na investigação farmacêutica;
- ?? Ter um mínimo de três anos de serviço e boas informações;
- ?? Conhecimento da política sanitária e social do país e dos programas de acção do Ministério da Saúde;
- ?? Sentido de responsabilidade, equilíbrio emocional, boas relações humanas e de trabalho.

Código 3344

Director de Enfermagem do Hospital Central

Conteúdo de trabalho:

- a) É responsável pelo exercício profissional de enfermagem a nível do Hospital Central e responde perante o Director do Hospital e Director Clínico;
- b) Planifica, orienta, coordena e avalia as actividades de enfermagem com vista à melhoria constante da qualidade de assistência ao doente e a obter o melhor aproveitamento do pessoal disponível;
- c) Propõe a colocação do pessoal de enfermagem de acordo com as necessidades do serviço e dos cuidados a prestar;
- d) Colabora com o director científico em todos os assuntos que digam respeito ao ensino e formação de pessoal de enfermagem;
- e) Elabora normas técnicas que devem reger o trabalho de enfermagem no hospital, dedicando especial atenção à área de esterilização, velando pelo seu rigoroso cumprimento;
- f) Colabora com o director clínico na compatibilização dos planos de acção dos departamentos ou serviços da área de assistência;
- g) Elabora o relatório anual de actividade e da qualidade dos cuidados prestados pelo pessoal de enfermagem;
- h) Coordena e orienta as actividades dos enfermeiros chefes dos departamentos clínicos;
- i) Orienta o Conselho de Enfermagem do Hospital Central.

Requisitos:

- Ser técnico de enfermagem A ou B com, pelo menos, dois ou cinco anos de experiência, respectivamente, e/ou ;
- Possuir um curso médio de Enfermagem Geral Especializado, cinco anos de serviço na especialidade com boas informações e ter exercido funções de supervisor de enfermagem;
- Ter demonstrado poder de organização, espirito de iniciativa, capacidade de análise e divisão global das realidades e necessidades no âmbito da enfermagem;
- Ter elevado sentido de responsabilidade e equilíbrio emocional.

CONSELHO NACIONAL DA FUNÇÃO PÚBLICA
RESOLUÇÃO nº 1/98
de 11 de Fevereiro

Tornando-se necessário proceder a alteração na nomenclatura de funções e categorias profissionais a vigorar no aparelho de Estado, aprovado pelo Decreto nº 41/90, de 29 de Dezembro;

Sob proposta do Ministério da Saúde e ao abrigo do disposto no artigo 5 do decreto supracitado, o Conselho Nacional da Função Pública determina:

2. Na nomenclatura de funções e categorias profissionais em vigor no aparelho do Estado, são acrescentadas as seguintes funções e categorias profissionais, a que correspondem os níveis salariais que se indicam:

Nomenclatura	Nível salarial
Director do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos	B3
Director de Enfermagem do Hospital Central E3	
Director do Centro de Higiene e Exames Médicos	E3
Médico chefe distrital	E3
Director científico do Hospital Central E3	
Técnico de enfermagem A principal	E1
Técnico de enfermagem A de 1ª	E2
Técnico de enfermagem A de 2ª	E3
Psicólogo clínico A principal	E1
Psicólogo clínico A de 1ª	E2
Psicólogo clínico A de 2ª	E3
Técnico de administração hospitalar A principal	E1
Técnico de administração hospitalar A de 1ª	E2
Técnico de administração hospitalar A de 2ª	E3
Técnico de administração hospitalar B principal	G1
Técnico de administração hospitalar B de 1ª	G2
Técnico de administração hospitalar B de 2ª	G3

Técnico de farmácia B principal	
G1	
Técnico de farmácia B de 1ª	G2
Técnico de farmácia B de 2ª	G3
Técnico de radiologia B principal	G1
Técnico de radiologia B de 1ª	G2
Técnico de radiologia B de 2ª	G3
Técnico de medicina preventiva B principal	G1
Técnico de medicina preventiva B de 1ª	G2
Técnico de medicina preventiva B de 2ª	G3
Técnico de radiologia especializado principal	
L1	
Técnico de radiologia especializado de 1ª	L2
Técnico de radiologia especializado de 2ª	L3
Técnico de medicina física e reabilitação especializado principal	L1
Técnico de medicina física e reabilitação especializado de 1ª	L2
Técnico de medicina física e reabilitação especializado de 2ª	L3
Técnico de laboratório especializado principal	L1
Técnico de laboratório especializado de 1ª	L2
Técnico de laboratório especializado de 2ª	L3
Técnico de administração hospitalar especializado principal	L1
Técnico de administração hospitalar especializado de 1ª	L2
Técnico de administração hospitalar especializado 2ª	L3
Técnico de instrumentação especializado principal	L1
Técnico de instrumentação especializado de 1ª	L2
Técnico de instrumentação especializado de 2ª	L3
Enfermeira de SMI especializada principal	L1
Enfermeira de SMI especializada de 1ª	
L2	
Enfermeira de SMI especializada de 2ª	
L3	
Técnico de psiquiatria e saúde mental especializado principal	L1
Técnico de psiquiatria e saúde mental especializado de 1ª	L2
Técnico de psiquiatria e saúde mental especializado de 2ª	L3
Enfermeira de SMI C principal	M1
Enfermeira de SMI C de 1ª	M2
Enfermeira de SMI C de 2ª	M3
Técnico de anestesiologia principal	M1
Técnico de anestesiologia de 1ª	M2

Técnico de anestesiologia de 2ª	M3
Técnico de instrumentação principal	M1
Técnico de instrumentação de 1ª	M2
Técnico de instrumentação de 2ª	M3
Técnico de psiquiatria e saúde mental principal	M1
Técnico de psiquiatria e saúde mental de 1ª	M2
Técnico de psiquiatria e saúde mental de 2ª	M3
Técnico de nutrição principal	M1
Técnico de nutrição de 1ª	M2
Técnico de nutrição de 2ª	M3
Técnico de oftalmologia principal	M1
Técnico de oftalmologia de 1ª	M2
Técnico de oftalmologia de 2ª	M3
Técnico de administração hospitalar principal	M1
Técnico de administração hospitalar de 1ª	M2
Técnico de administração hospitalar de 2ª	M3
Técnico de medicina física e reabilitação principal	M1
Técnico de medicina física e reabilitação de 1ª	M2
Técnico de medicina física e reabilitação de 2ª	M3
Agente de administração hospitalar D principal	P1
Agente de administração hospitalar D de 1ª	P2
Agente de administração hospitalar D de 2ª	P3
Agente de medicina física e reabilitação D principal	P1
Agente de medicina física e reabilitação de 1ª	P2
Agente de medicina física e reabilitação de 2ª	P3

4. São aprovados os qualificadores profissionais das funções e categorias referidas no nº 1 que constam em anexo à presente Resolução e dela fazem parte integrante, com excepção dos respeitantes às categorias de técnico de administração hospitalar (principal, 1ª e 2ª), técnico de medicina física e reabilitação (principal, 1ª e 2ª) e agente de administração hospitalar D (principal, 1ª e 2ª), em que se mantêm os actualmente em vigor das categorias ora em extinção, respectivamente, técnico de administração das unidades sanitárias ou sociais (principal, 1ª e 2ª), técnico de reabilitação (principal, 1ª e 2ª), agente de administração das unidades sanitárias ou sociais D (principal, 1ª e 2ª) e agente de reabilitação D (principal, 1ª e 2ª).

5. São extintas as seguintes funções e categorias:

7- Director do Laboratório de Controlo de Qualidade de Medicamentos;

- 8- Director do Centro de Profilaxia e Exames Médicos;
 - 9- Técnico de administração das unidades sanitárias ou sociais (principal, 1^a e 2^a);
 - 10- Agente de administração das unidades sanitárias ou sociais D (principal, 1^a e 2^a);
 - 11- Técnico de reabilitação (principal, 1^a e 2^a);
 - 12- Agente de reabilitação D (principal, 1^a e 2^a)
5. Os funcionários titulares das funções e categorias ora extintas transitam para as funções e categorias correspondentes a seguir indicadas, mediante despacho a publicar no *Boletim da República* anotado pelo Tribunal Administrativo, com dispensa de qualquer outra formalidade:
- 7- Director do Laboratório de Controlo de Qualidade de Medicamentos - Director do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos;
 - 8- Director de Centro de Profilaxia e Exames Médicos - Director do Centro de Higiene e Exames Médicos;
 - 9- Técnico de administração das unidades sanitárias ou sociais (principal, 1^a e 2^a - Técnico de administração hospitalar (principal, 1^a e 2^a);
 - 10- Agente de administração das unidades sanitários ou sociais D (principal, 1^a e 2^a) - Agente de administração hospitalar D (principal, 1^a e 2^a);
 - 11- Técnico de reabilitação (principal, 1^a e 2^a) - Técnico de medicina física e reabilitação (principal, 1^a e 2^a);
 - 12- Agente de reabilitação D (principal, 1^a e 2^a) - Agente de medicina física e reabilitação D (principal, 1^a e 2^a).
6. A presente Resolução entra imediatamente em vigor.

Conselho Nacional da Função Pública, em Maputo, 11 de Fevereiro de 1998 - O Presidente do Conselho Nacional da Função Pública, *Alfredo Maria de São Bernardo Cepeda Gamito*, (Ministro da Administração Estatal).

Código 3343
Director do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de
Medicamentos

Conteúdo de trabalho:

- j) Dirige o Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos exercendo actividades de direcção, organização, planificação, controlo e avaliação e responde perante a Direcção Nacional de Saúde pela organização, funcionamento e disciplina da instituição;
- k) Coordena acções de inspecção dos medicamentos nas empresas de importação, exportação e industrias farmacêuticas;
- l) Controla as amostras de medicamentos por analisar e as amostras dos medicamentos que servem de testemunhas;
- m) Coordena com o Departamento Analítico na homologação dos resultados analíticos em litígio;
- n) Garante o controlo, através das análises laboratoriais, a qualidade de medicamentos com vista a verificar se está ou não de acordo com as exigências estabelecidas internacionalmente para a defesa da saúde pública;
- o) Assegura o desenvolvimento de actividade de investigação e analisa amostras consideradas medicamentos, cujo consumo é abusivo, amostras ambientais, venenos cosméticos, plantas medicinais e colaboração com outras instituições;
- p) Coordena acções de controlo e supervisão no estabelecimento de instituições nacionais congéneres para a correcta aplicação da tecnologia de boas regras do laboratório;
- q) Colabora na supervisão e inspecção da produção farmacêutica no país para garantir a correcta aplicação da tecnologia de produção;
- r) Assegura a existência de um bom funcionamento dos locais de estágio para a formação de técnicos de saúde;

Requisitos:

- ?? Ser técnico superior com experiência comprovada na investigação farmacêutica;

- ?? Ter um mínimo de três anos de serviço e boas informações;;
- ?? Conhecimento da política sanitária e social do país e dos programas de acção do Ministério da Saúde;
- ?? Sentido de responsabilidade, equilíbrio emocional, boas relações humanas e de trabalho.

Código 3344

Director de Enfermagem do Hospital Central

Conteúdo de trabalho:

- j) É responsável pelo exercício profissional de enfermagem a nível do Hospital Central e responde perante o Director do Hospital e Director Clínico;
- k) Planifica, orienta, coordena e avalia as actividades de enfermagem com vista à melhoria constante da qualidade de assistência ao doente e a obter o melhor aproveitamento do pessoal disponível;
- l) Propõe a colocação do pessoal de enfermagem de acordo com as necessidades do serviço e dos cuidados a prestar;
- m) Colabora com o director científico em todos os assuntos que digam respeito ao ensino e formação de pessoal de enfermagem;
- n) Elabora normas técnicas que devem reger o trabalho de enfermagem no hospital, dedicando especial atenção à área de esterilização, velando pelo seu rigoroso cumprimento;
- o) Colabora com o director clínico na compatibilização dos planos de acção dos departamentos ou serviços da área de assistência;
- p) Elabora o relatório anual de actividade e da qualidade dos cuidados prestados pelo pessoal de enfermagem;
- q) Coordena e orienta as actividades dos enfermeiros chefes dos departamentos clínicos;
- r) Orienta o Conselho de Enfermagem do Hospital Central.

Requisitos:

- Ser técnico de enfermagem A ou B com, pelo menos, dois ou cinco anos de experiência, respectivamente, e/ou ;
- Possuir um curso médio de Enfermagem Geral Especializado, cinco anos de serviço na especialidade com boas informações e ter exercido funções de supervisor de enfermagem;
- Ter demonstrado poder de organização, espírito de iniciativa, capacidade de análise e divisão global das realidades e necessidades no âmbito da enfermagem;

- Ter elevado sentido de responsabilidade e equilíbrio emocional.

Ministério da Saúde e do Plano e Finanças
Diploma Ministerial n ° 199/98
de 4 de Novembro

Havendo necessidade de ajustar o subsídio a atribuir aos alunos que frequentam cursos de formação técnico-profissional nos Institutos de Ciências de Saúde e Centros Provinciais de Formação de Saúde fixado pela Portaria n ° 258/76, e dado que se torna necessário garantir a qualidade de prestação de serviços, urge reajustar também a remuneração mensal extraordinária (RME) a atribuir nos professores eventuais e efectivos fixada pelo Diploma Ministerial n ° 96/90, de 31 de Outubro.

Nestas condições, usando das competências que lhes são atribuídas pelo artigo 14 da Lei n ° 14/78, de 23 de Dezembro, e pelo n ° 3 do artigo 8 do Decreto n ° 4/81, de 10 de Junho, os Ministros da Saúde e do Plano e Finanças determinam:

Artigo 1. É fixado o valor de 38.072,00 MT como subsídio mensal de alunos do curso básico e o valor de 55.226,00 MT como subsídio de aluno do nível médio.

Artigo 2. Os alunos internos recebem cinquenta por cento do subsídio correspondente atribuído a esse nível.

Artigo 3. 1. Os alunos externos beneficiários de refeições concedidas pelas instituições de formação receberão oitenta e cinco por cento do subsídio atribuído a esse nível.

2. Os alunos internos e externos gozam de direitos iguais, das mesmas facilidades que a instituição dispõe para a realização dos estágios e de outras actividades de aprendizagem.

3. Todo o aluno com subsídio beneficiará gratuitamente de artigos e de serviços doados pela comunidade internacional, ONG's e de outros organismos doadores.

Artigo 4. Os alunos bolsistas que beneficiam de acções de formação, ficam obrigados a prestar trabalho no Ministério da Saúde por um tempo mínimo correspondente ao período da sua formação.

Artigo 5. 1. Para efeitos de remuneração para os docentes eventuais fica alterada a fórmula $RME = \frac{VM \times HSE}{24}$

constante do Diploma Ministerial n.º 96/90, de 31 de Outubro, passando para $RME = \frac{VM \times HD}{18}$, sendo:

RME = Remuneração Mensal Extraordinária;
VM – Vencimento Mensal da classe mais baixa da categoria;
HD = Número de Horas Dadas.

2. A remuneração do serviço eventual será abonada apenas em relação ao serviço efectivamente prestado.

3. O serviço a prestar pelo pessoal docente eventual previsto neste Diploma não poderá exceder o limite de 12 horas semanais.

Artigo 6. O pessoal docente eventual alheio aos quadros do Ministério da Saúde será agrupado de acordo com a sua qualificação académica, nas seguintes categorias:

Nível médio – C;
Bacharelato - B;
Licenciatura – A.

Artigo 7. As horas prestadas no estágio deverão ser consideradas horas lectivas em todas as carreiras técnico-profissionais devendo ser pagas ao abrigo do n.º 1 do artigo 5 do presente diploma legal.

Artigo 8.-1. Os professores efectivos beneficiarão da remuneração extraordinária fixada pelo presente diploma sempre que as horas lectivas dadas sejam superiores a 24 horas por semana.

2. O disposto no número anterior é válido também para os directores de cursos sem prejuízo dos dez por cento do salário auferido pelo exercício da função.

3. O trabalho extraordinário referido acima é limitado a 10 horas semanais.

Artigo 9. São revogadas todas as disposições contrárias ao que se dispõe no presente diploma legal..

Artigo 10. As dúvidas resultantes da aplicação do presente diploma ministerial serão resolvidas por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 11. O presente diploma entra imediatamente em vigor.

Maputo, 16 de Junho de 1998. – O Ministro da Saúde, Aurélio Amândio Zilhão – O Ministro do Plano e Finanças, Tomaz Augusto Salomão.