



# BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPRESA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E.P.

## AVISO

A matéria a publicar no «Boletim da República» deve ser remetida em cópia devidamente autenticada, uma por cada assunto, donde conste, além das indicações necessárias para esse efeito, o averbamento seguinte, assinado e autenticado: **Para publicação no «Boletim da República».**

## SUMÁRIO

Assembleia da República:

Lei n.º 11/2017:

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

Lei n.º 12/2017:

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

Lei n.º 13/2017:

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

## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 11/2017

de 8 de Setembro

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

### CAPÍTULO I

#### Disposições Gerais

##### ARTIGO 1

##### (Criação)

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

## ARTIGO 2

(Natureza jurídica)

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

## ARTIGO 3

(Objectivos)

São objectivos da presente Lei:

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

## ARTIGO 4

(Âmbito)

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

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

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

## CAPÍTULO III

## Gestão Patrimonial e Financeira

## ARTIGO 18

## (Receitas da ARENE)

1. A ARENE tem fundos e orçamento próprios para a prossecução e realização do seu objecto.
2. As fontes de receitas da ARENE são:
  - a) orçamento do Estado;
  - b) valor da taxa regulatória a definir pelo Governo;
  - c) valor das multas aplicadas por transgressão da legislação sobre energia;
  - d) outras receitas, rendimentos ou valores que provenham da sua actividade, doações, subsídios ou outras formas de apoio financeiro.
3. Na determinação da taxa regulatória devem ser tomadas em consideração as boas práticas internacionais sobre os mecanismos de financiamento e sustentabilidade de entidades reguladoras.

## ARTIGO 19

## (Despesas da ARENE)

Constituem despesas da ARENE:

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

## ARTIGO 20

## (Instrumentos de gestão)

1. Constituem instrumentos de gestão da ARENE:
  - a) os planos anuais e plurianuais de actividades;
  - b) o orçamento anual;
  - c) o relatório anual de actividades e contas.
2. O Conselho de Administração da ARENE submete anualmente aos Ministros de tutela sectorial e financeira, o relatório e as contas do exercício económico respectivo.

## ARTIGO 21

## (Gestão financeira)

1. Na gestão financeira da ARENE são aplicáveis as regras e disposições vigentes relativas aos princípios de gestão orçamental e contabilística de instituições dotadas de autonomia administrativa e financeira.
2. As contas da ARENE estão sujeitas a uma auditoria anual por um auditor independente, contratado pelo Conselho de Administração, cujo relatório é parte integrante do seu relatório anual e contas.

## ARTIGO 22

## (Julgamento de contas)

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

## ARTIGO 23

## (Regime de pessoal)

1. As relações jurídico-laborais do pessoal da ARENE regem-se, conforme os casos, pelas normas aplicáveis aos funcionários e agentes do Estado ou pelas que resultem do regime dos respectivos contratos individuais de trabalho.
2. Os funcionários do Estado podem exercer funções na ARENE, em regime de destacamento, mantendo-se os direitos adquiridos nos termos da lei.

## CAPÍTULO IV

## Disposições Finais e Transitórias

## ARTIGO 24

## (Extinção)

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

## ARTIGO 25

## (Regime de transição)

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

## ARTIGO 26

## (Estatuto orgânico)

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

## ARTIGO 27

## (Regulamentação)

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

## ARTIGO 30

## (Entrada em vigor)

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

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

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

Promulgada, aos 7 de Agosto de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, *FILIBE JACINTO NYUSI*.

## Lei n.º 12/2017

de 8 de Setembro

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

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

## CAPÍTULO I

### Disposições Gerais

#### ARTIGO 1

##### (Objecto)

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

#### ARTIGO 2

##### (Definições)

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

#### ARTIGO 3

##### (Objectivos)

São objectivos da presente Lei:

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

#### ARTIGO 4

##### (Âmbito de aplicação)

A presente Lei aplica-se:

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

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

#### ARTIGO 5

##### (Garantia de qualidade)

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

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

## CAPÍTULO II

### Autoridade Reguladora

#### ARTIGO 6

##### (Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento)

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

#### ARTIGO 7

##### (Competências da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento)

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

## ARTIGO 10

## (Produção por terceiros)

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

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

## ARTIGO 11

## (Obrigações do titular da autorização de produção)

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

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

## ARTIGO 12

## (Suspensão e revogação da licença de produção)

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

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

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

## SECÇÃO II

## Importação, Distribuição e Exportação

## ARTIGO 13

## (Autorização de importação, distribuição e exportação)

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO III

## Produção, Importação, Exportação, Comercialização e Distribuição

## SECÇÃO I

## Produção

## ARTIGO 8

## (Produção)

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

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

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

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

## ARTIGO 9

## (Direcção Técnica da Fábrica)

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

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

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

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

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

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

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

#### ARTIGO 14

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

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

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

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

#### ARTIGO 15

##### (Direcção técnica)

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

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

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

#### ARTIGO 16

##### (Importação especial e de emergência)

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

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

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

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

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

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

#### ARTIGO 17

##### (Isenções)

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

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

#### SECÇÃO III

##### Comercialização

#### ARTIGO 18

##### (Regime de comercialização)

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

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

#### ARTIGO 19

##### (Obrigação para comercialização)

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

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

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

#### ARTIGO 20

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

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

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

b) transaccionar medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde livremente entre si;

c) comercializar medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde a estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, e às instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, que disponham de serviço médico e farmacêutico, desde que os produtos adquiridos se destinem ao consumo próprio e se encontrem devidamente autorizados pelas entidades competentes;

d) comercializar determinado medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde a entidades públicas ou privadas a quem a entidade que superintende a área de medicamentos tenha autorizado;

e) permitir por razões fundamentadas de saúde pública, o normal exercício da sua actividade, uma autorização de aquisição directa do medicamento em questão, desde que seja assegurado o acompanhamento individualizado dos lotes e adoptadas as medidas cautelares e acessórias adequadas.

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

#### ARTIGO 21

##### (Regime de preços e margens de lucros)

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

#### Subsecção I

Publicidade de medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde

#### ARTIGO 22

##### (Publicidade)

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

a) publicidade enganosa;

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

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

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

#### ARTIGO 23

##### (Publicidade enganosa)

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

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

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

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

b) ao preço e o seu modo de fixação ou pagamento, bem como as condições de fornecimento de bens ou de prestação de serviços;

c) a natureza, as características e aos direitos do anunciante, tais como a sua identidade, as suas qualificações e os seus direitos de propriedade industrial, comercial, ou intelectual, ou os prémios ou distinções que recebeu;

d) aos direitos e deveres do destinatário, bem como os termos de prestação de garantia.

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

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

#### Subsecção II

##### Outras formas de promoção de vendas

#### ARTIGO 24

##### (Informação médico-científica)

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

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

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

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

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

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

#### Subsecção III

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

#### ARTIGO 25

##### (Dispensa e venda a retalho)

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

#### ARTIGO 26

##### (Autorização de dispensa)

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

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

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

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

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

#### ARTIGO 27

##### (Farmácia)

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

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

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

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

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

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

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

#### ARTIGO 28

##### (Proibição de dispensa)

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

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

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

#### ARTIGO 29

##### (Normas éticas, deontológicas e mecanismos de controlo)

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

#### ARTIGO 30

##### (Medicamentos não sujeitos à prescrição médica)

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

#### ARTIGO 31

##### (Venda e dispensa na rede comercial)

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

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

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

#### ARTIGO 32

##### (Outros produtos e serviços de venda nas farmácias)

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

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

#### CAPÍTULO IV

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

#### ARTIGO 33

##### (Formulário Nacional de Medicamento e Lista de Medicamentos Essenciais)

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

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

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

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

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

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

#### ARTIGO 34

##### (Prescrição médica)

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

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

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

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

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

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

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

#### ARTIGO 35

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

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

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

### CAPÍTULO V

#### Farmacovigilância

##### ARTIGO 36

##### (Sistema Nacional de Farmacovigilância)

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

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

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

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

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

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

#### ARTIGO 37

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

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

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

#### ARTIGO 38

##### (Direito do paciente à informação)

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

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

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

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

### CAPÍTULO VI

#### Ensaio Clínicos

##### ARTIGO 39

##### (Autorização de ensaios clínicos)

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

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

#### ARTIGO 40

##### (Requisitos)

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



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

## ARTIGO 41

**(Interrupção de pesquisa)**

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

## ARTIGO 42

**(Inspeção aos centros de ensaios clínicos)**

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

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

## ARTIGO 43

**(Relatório)**

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

## ARTIGO 44

**(Normas para ensaios clínicos)**

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

## CAPÍTULO VII

**Profissão Farmacêutica**

## ARTIGO 45

**(Exercício da profissão farmacêutica)**

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

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

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

## ARTIGO 46

**(Normas éticas do exercício da profissão farmacêutica)**

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

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

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

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

## CAPÍTULO VIII

**Inspeção do Exercício Farmacêutico e Medidas Cautelares**

## ARTIGO 47

**(Inspeção farmacêutica)**

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

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

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

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

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

## ARTIGO 48

**(Medidas cautelares)**

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

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

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

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

## CAPÍTULO IX

### Contravenções

#### ARTIGO 49

##### (Infracções administrativas)

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

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

#### ARTIGO 50

##### (Furto)

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

#### ARTIGO 51

##### (Contrabando)

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

#### ARTIGO 52

##### (Outras infracções)

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

#### ARTIGO 53

##### (Medidas especiais)

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

## CAPÍTULO X

### Disposições Finais e Transitórias

#### ARTIGO 54

##### (Regulamentação)

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

## ARTIGO 55

## (Disposições transitórias)

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

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

## ARTIGO 56

## (Norma revogatória)

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

## ARTIGO 57

## (Entrada em vigor)

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

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

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

Promulgada, aos 7 de Agosto de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, *FILIPPE JACINTO NYUSI*.

## Anexo

## Glossário

## A

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

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

## B

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

## C

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

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

## D

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

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

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

## E

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

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

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

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

## F

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

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

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

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

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

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

## I

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

## M

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

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

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

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

## O

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

## P

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## R

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

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

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

## S

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

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

## U

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

## V

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

Lei n.º 13/2017

de 8 de Setembro

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