



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

3.º SUPLEMENTO

SUMÁRIO

Ministério da Saúde:

Diploma Ministerial n.º 52/2010:

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

Diploma Ministerial n.º 53/2010:

Aprova o Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Diploma Ministerial n.º 54/2010:

Aprova a Lista de Medicamentos Essenciais.

Diploma Ministerial n.º 55/2010:

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

Diploma Ministerial n.º 56/2010:

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

Despacho:

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

Despacho:

Nomeia a Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação.

Despacho:

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

Despacho:

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

Despacho:

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

Despacho:

Cria a Comissão Nacional de Garantia de Qualidade de Medicamentos.

Despacho:

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diploma Ministerial n.º 52/2010

de 23 de Março

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

Disposições finais

ARTIGO 31

Disposições finais

1. Os produtos abrangidos pelo presente regulamento são aqueles que entrarem no território nacional a partir data de aprovação do presente Diploma.

2. Fica revogado o Diploma Ministerial n.º 109/90, de 26 de Dezembro.

ANEXO

1. Apresentação de Cálculos para o importador

— MCI (margem de comercialização do importador) = $23.5\% * CIF/MT$

— PMR (preço máximo ao retalhista) = $MCI + CIF/MT$

— MCR (margem de comercialização do retalhista) = $45.6\% * CIF/MT$

— PMP (preço máximo ao público) = $MCR + PMR$

— MCI (margem de comercialização do importador para o distribuidor) = $9.5\% * CIF/MT$

— PVD (preço de venda ao distribuidor) = $9.5\% * CIF/MT + CIF/MT$

— MCD (margem de comercialização do distribuidor) = $14\% * CIF/MT$

— PMR (preço máximo ao retalhista na óptica do distribuidor) = $MCD + PVD$

Tabelas propostas desde o preço CIF até PMP, menos a informação antes do preço CIF cuja disposição está ao critério do agente económico.

Tabela para o importador na sua relação comercial com o retalhista

Medi	CIF/Mts	MCI	PMR	MCR	PMP
Xi		23.5%		45,6%	

Tabela para o importador na sua relação comercial com o distribuidor grossista

Medi	CIF/Mts	MCI	PVD	MCD	PMR	MCR	PMP
Xi		9.5%		14%		45,6%	

2. Apresentação de Cálculos para o produtor

— MCF (margem de comercialização do produtor para o distribuidor) = $PF * 9.5\%$

— PVD (preço de venda ao distribuidor) = $MCF + PF$

— MCD (margem de comercialização do distribuidor) = $14\% * PF$

— PMR (preço máximo ao retalhista) = $MCD + PVD$

— MCR (margem de comercialização do retalhista) = $45,6\% * PF$

— PMP (preço máximo ao público) = $MCR + PMR$

— MCF (margem de comercialização do produtor para o retalhista) = $PF * 23.5\%$

— PMR (preço máximo ao retalhista) = $PF + MCF$

— MCR (margem de comercialização do retalhista) = $45.6\% * PF$

-- PMP (preço máximo ao público) = $MCR + PMR$

Tabela para o produtor na sua relação comercial com o distribuidor grossista

Medi	PF	MCF	PVD	MCD	PMR	MCR	PMP
Xi		9.5%		14%		45,6%	

Tabela para o produtor na sua relação comercial com o retalhista

Medi	PF	MCF	PMR	MCR	PMP
Xi		23.5%		45,6%	

Despacho

A Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, aplica-se às actividades de importação, armazenagem, distribuição e aos demais processos relativos à comercialização dos medicamentos previstos na alínea b) do seu artigo 3.

Tornando-se necessário definir normas e procedimentos que reforcem o cumprimento pelos importadores - armazenistas e distribuidores, das condições de armazenagem, conservação e segurança dos medicamentos previstas nos artigos 20 e 24 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, e das condições para a actividade de exportação previstas no seu artigo 26, o Ministro da Saúde determina:

Artigo 1. São aprovados as normas e procedimentos das boas práticas de importação, distribuição e exportação de medicamentos, contidas no documento anexo ao presente despacho e que dele faz parte integrante.

Art.2. Compete ao Departamento Farmacêutico exercer as atribuições de fiscalização e controlo no âmbito destas normas e procedimentos.

Art.3. O presente despacho entra imediatamente em vigor e carece de publicação oficial no *Boletim da República*.

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

Normas e procedimentos das boas práticas de importação, distribuição e exportação de medicamentos

CAPÍTULO I

Disposições gerais

ARTIGO 1

(Objectivo)

1. O presente despacho tem por objectivo definir as normas e procedimentos que devem ser cumpridos pelas entidades que se dedicam às actividades de importação, distribuição e exportação de medicamentos, praticadas no território nacional, com vista ao alcance dos princípios que orientam as boas práticas em cada uma das respectivas actividades, e a observância das condições previstas pela Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

2. Os princípios que orientam as boas práticas para as actividades de importação, distribuição e exportação de medicamentos, referidos no número anterior estão em conformidade com as recomendações da Organização Mundial

da Saúde e em harmonia com a componente de Saúde dos Protocolos da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC),

ARTIGO 2

(Âmbito)

1 - As normas e procedimentos referidas no artigo 1 aplicam-se:

- a) Às instalações, condições de armazenagem, conservação e segurança dos medicamentos, previstas na alínea b) do artigo 20 e na alínea a) do artigo 24 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro;
- b) Às exigências referentes ao pessoal técnico e devidamente qualificado previstas na alínea c) do artigo 20 e na alínea b) do artigo 24 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, bem como nos n.ºs 1 e 2 do artigo 65 do Regulamento, aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio;
- c) Às condições específicas referentes à actividade de exportação nos termos previstos pelo artigo 26 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro;
- d) Às condições para o fornecimento de medicamentos, incluindo a respectiva documentação e registos, de acordo com os princípios estabelecidos pelo artigo 25 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro;
- e) Aos princípios que devem ser observados no acto da gestão dos stocks de medicamentos, conforme o disposto na alínea c) do artigo 20 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

2. Os medicamentos referidos no n.º 1 do presente artigo devem possuir uma autorização para introdução no mercado, conforme o disposto no número 1 do artigo 21 e no n.º 1 do artigo 8 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, e nas condições previstas pelo regulamento aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio. Devem também obedecer aos princípios de garantia de qualidade previstos no artigo 4 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

CAPÍTULO II

Importação

ARTIGO 3

(Exigências Legais, Normativas e Processuais)

1. A importação de medicamentos só pode ser efectuada por entidades devidamente licenciadas e registadas no Ministério da Saúde, ao abrigo do disposto no artigo 20 da Lei n.º 4/98.

2. Os medicamentos referidos no número anterior só podem ser os registados conforme as disposições legais sobre o licenciamento de importações previstas no número 1 do artigo 21 da Lei n.º 4/98, e nas condições previstas pelo regulamento aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio.

3. Para a garantia da aplicação do previsto nos números anteriores, os importadores titulares do registo do medicamento devem submeter, para cada importação, um pedido de autorização.

4. O pedido referido no número anterior é efectuado mediante preenchimento de modelo apropriado adquirido no Departamento Farmacêutico e contra a apresentação de uma factura pró-forma enviada pelo fornecedor, contendo informações sobre os medicamentos e as quantidades a importar.

5. Após avaliação prévia do expediente, o Departamento Farmacêutico, emitirá o Boletim de Importação das Especialidades Farmacêuticas no modelo, assinatura e carimbos reconhecidos pela Direcção Nacional das Alfandegas, sempre que forem cumpridas as exigências previstas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

6. A chegada dos medicamentos no país deverá ser previamente notificada nos termos do artigo 5 deste Diploma, estando o desalfandegalmento para a retirada da mercadoria condicionado à emissão de uma Guia de Saída, emitida pelo Departamento Farmacêutico.

ARTIGO 4

(Garantia da Qualidade)

1. Compete ao importador certificar-se que os medicamentos importados para o país foram fabricados por fabricantes devidamente autorizados e aceites para esse fim no país de origem, e de acordo com normas, no mínimo, equivalentes às boas práticas de fabrico definidas pela legislação nacional que estiver em vigor sobre a respectiva matéria.

2. Todos os medicamentos importados devem ser submetidos à ensaios completos de controlo de qualidade, lote a lote, de acordo com a respectiva autorização de introdução no mercado, e através de laboratório próprio do fabricante no país de origem ou da contratação de serviços de terceiros.

3. Em caso de contratação de serviços de terceiros, devem ser verificadas as seguintes condições:

- a) O laboratório contratado deve possuir licença de funcionamento actualizada, expedida pela respectiva autoridade competente e prova de capacitação para os testes a serem realizados;
- b) O contrato de terceirização deve conter a discriminação dos medicamentos e respectivos testes a serem realizados;
- c) A terceirização permitida nos termos deste despacho deve ter um carácter de concessão temporária, devendo ser aprovada somente para um período não superior a 3 (três) anos improrrogáveis, findo o qual o fabricante deverá comprovar a existência de laboratório próprio de controlo de qualidade.

4. O importador autorizado para desenvolver exclusivamente actividade de importação, só pode importar produtos acabados e em embalagem original, devendo estes ser sempre acompanhados dos respectivos certificados de libertação de lote assinados pela pessoa qualificada do fabricante exportador.

5. Para a confirmação do previsto nos números anteriores pode o Departamento Farmacêutico solicitar sempre que necessário:

- a) Documentação técnica e exaustiva que comprova a existência de laboratório devidamente habilitado para executar o controlo de qualidade dos produtos acabados a serem importados, ou a cópia do contrato de realização deste controlo por meio de terceiros, com especificações das análises a serem realizadas;
- b) Documentação técnica e exaustiva que comprova a existência de condições de instalações, equipamento e pessoal para o fabrico adequado dos medicamentos e em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação

e Controlo, bem como de Depósitos adequados para a conservação das matérias-primas e do produto acabado, de acordo com as Boas Práticas de Armazenagem;

- c) O acesso dos seus inspectores farmacêuticos às instalações principais do fabricante e suas respectivas plantas de fabrico acessórias;
- d) O parecer da autoridade reguladora do país de origem sobre a qualidade dos medicamentos destinados aos países.

6. Cabe ao importador garantir condições de armazenagem e segurança dos medicamentos durante o transporte destes até a chegada ao país de destino, de acordo com as normas estabelecidas pelo Departamento Farmacêutico.

7. Durante o processo de entrada da mercadoria, o Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos procederá ao controlo analítico, lote a lote ou, de acordo com o que as condições permitirem, dos medicamentos importados.

8. A autorização para libertação dos lotes após a análise do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos está sujeita as taxas previstas no Diploma Ministerial Conjunto dos Ministros da Saúde e das Finanças que estiver em vigor.

ARTIGO 5

(Informações sobre o Processo)

1. Após concedida autorização de importação através do Boletim de Importação das Especialidades Farmacêuticas, deve o importador – armazenista, manter o Departamento Farmacêutico, informado sobre o curso das principais etapas decorrentes do respectivo processo de importação.

2. Sem prejuízo de outras informações que o Departamento Farmacêutico vier a necessitar, serão fornecidas sequencialmente e, de acordo com a etapa do processo os seguintes dados:

- a) Data de início de fabrico do medicamento no país de origem e aviso logo que este atinja o seu término;
- b) Data para o embarque do medicamento no porto de origem;
- c) Data de chegada do medicamento no porto do nosso país.

3. Quaisquer alterações às datas previstas no número anterior devem ser comunicadas em tempo útil ao Departamento Farmacêutico.

CAPÍTULO III

Distribuição

ARTIGO 6

(Obrigações Legais das Entidades Licenciadas)

1. Só podem distribuir medicamentos no país, as entidades devidamente licenciadas e registadas no Departamento Farmacêutico ao abrigo do previsto nos artigos 20 e 24 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

2. As entidades referidas no número anterior só podem adquirir medicamentos de fabricantes autorizados nos termos dos artigos 14 e 15 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, ou de outras entidades autorizadas a distribuir medicamentos.

3. As entidades licenciadas para a actividade de distribuição de medicamentos nos termos do n.º 1 do presente artigo só podem fornecer medicamentos às farmácias, estabelecimentos de comércio geral devidamente autorizados e à outras entidades previstas no artigo 25 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

4. Os medicamentos referidos nos números anteriores devem estar registados conforme o disposto no n.º 1 do artigo 8 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, e de acordo com as condições previstas no regulamento aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio.

5. Ao abrigo do disposto na alínea d) do artigo 20 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, os distribuidores de medicamentos licenciados para a actividade nos termos do número 1 do presente artigo devem dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o adequado fornecimento das entidades previstas no n.º 3 do presente artigo.

6. Para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no número anterior, ouvido o Departamento Farmacêutico, o Ministro da Saúde definirá por despacho, os critérios para a determinação das quantidades mínimas que devem ser permanentemente mantidas pelos distribuidores que operam em território nacional.

7. Cumpridas cumulativamente as condições previstas neste despacho, referentes às normas e procedimentos de distribuição de medicamentos, e as obrigações legais referidas no presente artigo, pode o Departamento Farmacêutico à pedido da própria entidade licenciada, passar o respectivo certificado de Boas Práticas de Distribuição.

ARTIGO 7

(Obrigações em Matéria de Pessoal)

1. As entidades licenciadas nos termos do n.º 1 do artigo 6 do presente despacho devem dispor, para a realização das actividades inerentes a respectiva licença, de uma pessoa qualificada e de pessoal técnico responsável, também devidamente qualificado, ao abrigo das disposições previstas na alínea c) do artigo 20 e na alínea b) do artigo 24 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro, bem como nos n.ºs 1 e 2 do artigo 65 do regulamento aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio.

2. A pessoa qualificada referida no número anterior deve dispor de autoridade e responsabilidade definidas por escrito nos termos do seu contrato de prestação de serviços, para assegurar que o sistema de qualidade seja concretizado e mantido, devendo assumir presencialmente essas responsabilidades.

3. O pessoal técnico responsável referido no n.º 1 do presente artigo, que esteja envolvido nas actividades de distribuição de medicamentos e particularmente no armazenamento de medicamentos deve ter competência e experiência devidamente comprovadas por currículo escrito, para assegurar que os produtos ou materiais sejam adequadamente armazenados e manuseados.

4. Todo pessoal pertencente as entidades licenciadas para actividade de distribuição, incluindo o envolvido nas operações de limpeza deve receber formação sobre as tarefas que lhes sejam atribuídas, devendo haver um registo das acções de formação sob responsabilidade da pessoa qualificada referida nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

5. Para todo pessoal, devem existir descrições de tarefas claramente definidas, por forma a evitar a execução de actividades específicas que envolvam medicamentos, por pessoas não habilitadas para o efeito.

6. Na sua ausência, a pessoa qualificada deve ser substituída por um profissional com grau equivalente ou superior ao de técnico de farmácia.

ARTIGO 8

(Procedimentos, Documentação e Registos)

1. Os procedimentos de funcionamento da entidade distribuidora de medicamentos devem sempre descrever todas as operações susceptíveis de afectar a qualidade dos medicamentos, devendo ser aprovados, assinados e datados pela pessoa qualificada.

2. As várias operações susceptíveis de afectar a qualidade dos medicamentos referidas no número anterior, incluem, mas não se limitam á:

- a) Recepção e verificação das remessas;
- b) Armazenamento e monitoria das condições de conservação;
- c) Limpeza e manutenção das instalações;
- d) Controlo de agentes infestantes;
- e) Segurança das existências em stock;
- f) Retirada das existências para venda;
- g) Manuseamento durante o transporte;
- h) Investigação de Reclamações;
- i) Devoluções e recolhas.

3. Devem-se proceder ao registo de todas as operações de compra e venda de medicamentos pela entidade distribuidora de medicamentos, os quais devem indicar:

- a) A data da compra ou do fornecimento;
- b) O nome do medicamento;
- c) A quantidade recebida ou fornecida;
- d) O nome e morada do fornecedor ou destinatário.

4. Os registos, preferencialmente informatizados, devem ser efectuados simultaneamente com as operações que lhes dão lugar, devendo estar claros e isentos de erros, para que seja possível reconstituir fielmente todas as actividades ou acontecimentos significativos relacionados com os medicamentos.

5. Os registos referidos no número anterior devem também dar origem aos documentos, em formato autêntico, desde facturas, guias de remessa até as listas de embalagem, que acompanhem os medicamentos e permitam o seu seguimento desde a origem ao destino.

6. Para o alcance do objectivo referido no número anterior, as facturas, guias de remessa, e as listas de embalagem devem conter, para além das informações previstas no número 1 do presente artigo, a indicação dos números de lote, prazos de validade e referência da compra ou venda.

7. Toda a documentação deve estar acessível para qualquer consulta por parte do Departamento Farmacêutico, ou pelo pessoal interno da empresa de distribuição que esteja devidamente autorizado.

8. Devem ser conservados no mínimo, por um período de pelo menos 5 anos, à disposição da entidade ou pessoas referidas no número anterior, os documentos seguintes:

- a) Os contratos celebrados com a pessoa qualificada responsável pela direcção técnica e quando aplicável, os contratos celebrados com empresas que procedam ao transporte dos medicamentos;
- b) Os procedimentos referidos no n.º 1, bem como os registos e documentos referidos nos números de 3 a 6, todos do presente artigo;
- c) Os currículos em regime equivalente ao previsto no n.º 3, os registos das formações referidas no n.º 4, bem como as descrições de tarefas referidos no n.º 4, todos do artigo 7.

ARTIGO 9

(Instalações e Equipamento)

1. Os estabelecimentos que se destinam a distribuição e armazenagem de medicamentos devem dispor de instalações concebidas ou no mínimo adaptadas para o efeito.

2. O edifício deve oferecer condições de espaço que permitam a realização de todas as operações relacionadas com a distribuição dos medicamentos de forma adequada, segura, ordeira e confortável, exigindo-se no mínimo a existência de:

- a) Áreas suficientes e devidamente segregadas para os espaços de recepção, armazenagem e despacho;
- b) Uma área de quarentena para o isolamento dos medicamentos expirados, rejeitados, devolvidos, recolhidos e impróprios para uso.

3. Para além das condições de espaço referidas no número anterior, as instalações devem oferecer condições que protejam os medicamentos da contaminação e deterioração, garantindo-se no mínimo que:

- a) As áreas de armazenagem estejam protegidas contra o aquecimento local excessivo, exposição directa aos raios solares e humidade;
- b) As áreas de recepção e despacho estejam protegidas das poeiras, sujidade e chuva.

4. As instalações devem dispor de equipamento que permita a adequada conservação e arrumação dos medicamentos, exigindo-se no mínimo a existência de:

- a) Dispositivos para monitorização de temperatura e humidade;
- b) Cadeia de frio para a conservação de medicamentos sensíveis;
- c) Prateleiras, estantes e estrados para acomodar devidamente os medicamentos.

ARTIGO 10

(Recepção)

1. Conforme o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 9 do presente despacho, referentes as condições de espaço e protecção dos medicamentos, a zona de recepção deve estar separada da zona de armazenamento e concebida para proteger as remessas em relação ao mau tempo e outros factores adversos.

2. Os medicamentos recebidos devem ser examinados no acto da entrega para que se certifique de que as embalagens

não estejam danificadas, que a remessa corresponde à encomenda e de que o prazo de validade esteja dentro do tempo de vida útil aceitável pela empresa distribuidora:

3. Os medicamentos que não satisfizerem as condições previstas no número anterior devem ser rejeitados e colocados em quarentena até que a situação seja resolvida com o fornecedor.

4. Os medicamentos que necessitem de condições de armazenamento especiais devem ser imediatamente identificados e armazenados, devendo a empresa distribuidora dispor de um sistema para o reconhecimento e manuseamento rápido pelo menos dos medicamentos que:

- a) Conttenham substâncias controladas;
- b) Tenham por natureza prazo de validade curto;
- c) Exijam temperaturas de armazenagem especiais.

ARTIGO 11

(Armazenagem)

1. O manuseamento e armazenagem de medicamentos devem estar de acordo com os procedimentos definidos para prevenir a contaminação, deterioração, danificação das embalagens ou troca de medicamentos.

2. Os medicamentos devem ser obrigatoriamente armazenados nas condições especificadas pelo fabricante, para evitar a sua deterioração pela luz, humidade ou temperatura.

3. A temperatura e a humidade devem ser periodicamente monitorizadas e registadas, devendo esses registos ser regularmente analisados.

4. Se for necessária uma temperatura específica de armazenamento, as áreas de armazenamento devem estar dotadas de aparelhos de registo da temperatura ou outros dispositivos que indiquem a não observância de um intervalo de temperaturas específico.

5. As instalações de armazenamento devem estar limpas e sem detritos, poeiras e agentes infestantes, devendo ser adoptadas precauções especiais contra os derrames, microrganismos e contaminação cruzada, se for o caso.

6. Deverá existir um sistema que assegure a rotação das existências («primeiro a expirar, primeiro a sair») sujeito à verificações periódicas frequentes.

7. Os medicamentos com o prazo de validade a dois meses do seu termo, ou com o mesmo já ultrapassado devem ser separados das existências utilizáveis para sua imediata devolução ao fornecedor.

8. Os medicamentos com embalagem danificada ou os suspeitos de contaminação ou deterioração devem ser retirados das existências comercializáveis, e, caso não sejam imediatamente destruídos, devem ser conservados numa área claramente separada, por forma a não serem vendidos por engano, nem contaminarem outras mercadorias.

9. Devem existir normas para o manuseio de produtos perigosos, inflamáveis e tóxicos.

ARTIGO 12

(Fornecimentos aos clientes)

1. Apenas devem ser efectuados fornecimentos à outros grossistas autorizados ou à entidades habilitadas ou autorizadas a adquirir medicamentos conforme o disposto no n.º 3 do artigo 6 do presente despacho.

2. Para todos os fornecimentos à uma entidade autorizada ou habilitada a adquirir medicamentos, deverá existir um documento que possibilite determinar a data, o nome, a forma farmacêutica e o lote do medicamento, a quantidade fornecida, o nome a morada do fornecedor e do destinatário.

3. Em observação do dever de serviço público, e para acorrer a casos de emergência declarada pelas entidades oficiais, todos os intervenientes no sistema de distribuição deverão estar em condições de fornecer imediatamente os medicamentos que regularmente fornecem às entidades habilitadas ou autorizadas a adquirir medicamentos.

4. Os medicamentos devem ser distribuídos e transportados em todo o seu circuito de modo a que:

- a) Não se perca a sua identificação;
- b) Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;
- c) Sejam adoptadas precauções especiais contra o derrame, a contaminação ou o roubo;
- d) Estejam em condições de segurança e não sejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, humidade ou outros factores adversos, nem à acção de microrganismos ou agentes infestantes.

5. Os medicamentos que necessitem de controlo da temperatura durante o armazenamento devem igualmente ser transportados em condições especiais adequadas.

ARTIGO 13

(Devoluções dos Clientes)

1. Para evitar a sua redistribuição, os medicamentos sem problemas de qualidade que sejam devolvidos dos clientes devem ser separados das existências comercializáveis até que seja adoptada uma decisão quanto ao seu destino.

2. Os medicamentos devolvidos referidos no número anterior, só podem regressar às existências comercializáveis se cumulativamente se verificarem as seguintes condições:

- a) Se as mercadorias estiverem nos respectivos contentores originais e estes não tiverem sido abertos e se encontrarem em boas condições;
- b) Se tiver sido apurado que as mercadorias estiveram armazenadas e foram manuseadas de modo adequado, enquanto na posse do cliente;
- c) Se o período remanescente até ao fim do prazo de validade for aceitável;
- d) Se o tiverem sido examinados e analisados pelo director técnico.

3. A avaliação referida na alínea d) do número anterior deve atender à natureza do produto, às eventuais condições de armazenamento de que necessita, ao tempo decorrido desde que foi enviado, e se necessário à informações prestadas pelo titular da autorização de introdução no mercado ou pela pessoa qualificada junto do fabricante do produto.

4. Devem ser mantidos registos das devoluções e o director técnico deve aprovar formalmente a reintegração das mercadorias nas existências.

ARTIGO 14

(Recolhas)

1. As empresas distribuidoras de medicamentos devem evitar ao máximo a chegada ao consumidor, de medicamentos cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pelas autoridades competentes ou decidida pelos titulares de autorização que permitam a sua comercialização ou pelos respectivos representantes;

2. Por forma a assegurar a eficácia do processo de recolha dos medicamentos a serem retirados de circulação, as empresas distribuidoras devem sempre dispor de um sistema de registo de fornecimentos que possibilite a identificação e contactos imediatos de todos os destinatários de um dado medicamento.

3. Deverá existir um procedimento escrito relativo à um plano de emergência para pedidos de recolha, devendo ser designado pelo director técnico, um responsável pela execução e coordenação destes pedidos.

4. Depende do caso e se a recolha abranger aos retalhistas, as empresas distribuidoras poderão decidir comunicar sobre as medidas, quer a todos os seus clientes quer apenas aos que tenham recebido o lote objecto do pedido.

5. Os medicamentos a devolver, tanto ao nível da empresa distribuidora como também ao nível dos seus clientes, devem ser imediatamente separados dos medicamentos prontos a serem comercializados, e armazenados numa área separada e apropriada, até que sejam devolvidos, de acordo com as instruções do titular da autorização de introdução no mercado.

ARTIGO 15

(Medicamentos Falsificados e Adulterados)

1. Quando identificados, os medicamentos falsificados e adulterados presentes na rede de distribuição devem ser separados dos restantes medicamentos para evitar confusões, procedendo de imediato a comunicação às autoridades competentes e ao titular da autorização de introdução no mercado.

2. Qualquer operação de devolução, rejeição ou recolha e recepção de medicamentos falsificados e adulterados deve ser devidamente registada, devendo os registos estar à disposição das autoridades competentes.

3. Em qualquer dos casos referidos no número anterior, deve ser adoptada uma decisão formal, documentada e registada sobre o destino desses medicamentos.

4. O director técnico e, se for necessário, o titular da autorização de introdução no mercado devem participar no processo de tomada de decisões.

ARTIGO 16

(Regime de Inspeção)

1. As empresas distribuidoras de medicamentos devem facultar aos trabalhadores, funcionários ou agentes do Departamento Farmacêutico, ou de outras entidades com competência fiscalizadora o acesso aos locais, instalações e equipamentos existentes, bem como disponibilizar todos os documentos comprovativos do respeito pelo disposto no presente despacho.

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, as empresas distribuidoras de medicamentos devem realizar repetidas auditorias internas com vista ao acompanhamento da aplicação e observância das normas relativas à distribuição presentes neste despacho e à proposta das medidas de correcção necessárias.

3. As empresas distribuidoras de medicamentos devem manter registos das auditorias internas realizadas nas condições previstas pelo número anterior, bem como de quaisquer medidas de correcção subsequentes.

CAPÍTULO IV

Exportação

ARTIGO 17

(Condições para Exportação)

1. A exportação de medicamentos só pode ser realizada por entidades devidamente autorizadas a proceder a sua fabricação, conforme o disposto no artigo 26 da Lei n.º 4/98, de 14 de Janeiro.

2. É proibida a exportação de medicamentos que tenham sido retirados do mercado por razões de protecção da saúde pública.

3. Qualquer requerente de uma autorização de exportação deve solicitar ao Departamento Farmacêutico, a emissão de parecer científico sobre a avaliação de medicamentos destinados exclusivamente a exportação.

ARTIGO 18

(Certificação do Processo)

1. O requerimento do fabricante, do exportador ou a autoridade reguladora do país de destino, o Departamento Farmacêutico, emite o documento que certifique a titularidade da autorização de fabrico por parte de um fabricante de medicamentos no território nacional.

2. Ao certificar, o Departamento Farmacêutico, toma em consideração as disposições em vigor na Organização Mundial de Saúde e as normas da SADC.

3. A pedido do exportador, o Departamento Farmacêutico, emite uma declaração destinada unicamente a indicar que os medicamentos nela discriminados estão autorizados a ser comercializados em Moçambique.

CAPÍTULO IV

Infracções e Responsabilidade

ARTIGO 19

(Sanções)

1. As infracções às normas previstas no presente despacho, sejam cometidas pelos importadores e distribuidores ou as cometidas pelos fabricantes-exportadores, serão punidas com sanções previstas nos artigos 45 e 46 da Lei n.º 4 /98, de 14 de Janeiro, sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar e civil e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar.

2. A instrução dos procedimentos para o levantamento dos processos referidos no número anterior cabe ao Departamento Farmacêutico, sem prejuízo de intervenção, no domínio das respectivas atribuições, de outras entidades públicas.

Despacho

Usando das competências que me são atribuídas pelo Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro, conjugado com artigo 23 do Estatuto Geral dos Funcionários e Agentes do Estado, aprovado pela Lei n.º 14/2009, de 17 de Março, e nos termos do previsto no Diploma Ministerial n.º 125/2003, de 26 de Novembro:

Artigo 1. Nomeio a Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação, com a seguinte composição:

- a) Dra. Orlanda Albuquerque — Médica Especialista em Pediatria, presidente do Colégio de Pediatria e Presidente da Comissão Nacional de Pós-Graduação;
- b) Dr. Américo Assan — Médico Especialista em Cirurgia e Director Nacional de Assistência Médica — Membro da Comissão Nacional de Pós-Graduação;
- c) Dr. Martinho Dgedge — Médico Especialista em Saúde Pública — Director Nacional Adjunto dos Recursos Humanos, Área de Formação — Membro da Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação;
- i) Dra. Elizabeth Nunes — Médica Especialista em Pneumologia Chefe dos Serviços de Pneumologia do Hospital Central do Maputo, Presidente do Colégio de Pneumologia — Membro da Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação;
- i) Prof. Dr. Fernando Vaz — Médico Especialista em Cirurgia, Professor Associado da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane (UEM), Presidente do Conselho Nacional de Especialidades da Ordem dos Médicos de Moçambique e Presidente do Colégio de Cirurgia Geral, Membro da Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação;
- f) Dra. Ana Olga Mocumbi — Médica Especialista em Cardiologia, Prof. Auxiliar na Faculdade de Medicina da UEM, Secretária do Conselho Nacional de Especialidades da Ordem dos Médicos de Moçambique e Presidente do Colégio de Cardiologia, Membro da Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação;
- g) Dr. Benjamim Moiane — Médico Especialista em Neurologia, Prof. Auxiliar na Faculdade de Medicina da UEM, Presidente do Colégio de Neurologia, Membro da Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação.

Art. 2. A Comissão Nacional Conjunta de Pós-Graduação tem as seguintes tarefas:

- a) Indicar as vagas para as especialidades, sua distribuição pelos Hospitais e Serviços acreditados e sua divulgação;

- b) Informar aos Serviços ou departamentos acreditados, com base na informação fornecida pelos colégios de especialidade, o número de candidatos que poderão receber, o período de duração da formação e ainda, indicar quais os serviços ou departamentos acreditados para a formação dos médicos em Pós-Graduação;
- i) Colaborar com os Colégios de Especialidades na criação de condições para que os Serviços ou Departamentos sejam acreditados para as respetivas especialidades;
- d) Colaborar na aprovação dos Regulamentos para cada especialidade e promover a sua publicação no *Boletim da República*;
- e) Nomear os membros do júri dos exames de acesso à especialidade, por grupos de especialidades (médicos, cirúrgicas, saúde pública e medicina dentária) e dos exames finais para a obtenção das especialidades;
- f) Selecionar os candidatos já aprovados nas provas de acesso, para cada local de estágio, de acordo com o respectivo colégio e coordenador da especialidade e emitir guias de colocação;
- g) Recolher e arquivar as informações das avaliações dos pós-graduados no processo de especialização;
- h) Promover a criação de Conselho Hospitalares de pós-graduação nos hospitais onde se faz a pós-graduação;
- i) Avaliar o processo e a qualidade de formação.

Único. É revogado o despacho de 9 de Outubro de 2007, de S.Excia o Ministro da Saúde, publicado no *Boletim da República* n.º 52, I Série, de 31 de Dezembro de 2007 e o presente despacho entra imediatamente em vigor e carece de publicação oficial no *Boletim da República*.

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

Despacho

Com o objectivo de imprimir uma maior dinâmica nas actividades desenvolvidas no Departamento de Infra-Estruturas da Direcção de Planificação e Cooperação Internacional e tornando-se necessária a delegação de competências que me são atribuídas pelas disposições conjugadas da alínea e) do artigo 204 da Constituição da República e os n.ºs 1 e 2 do artigo 22 do Decreto n.º 30/2001, de 15 de Outubro, determino:

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

O presente Despacho entra imediatamente em vigor. Maputo, 27 de Outubro de 2009.— O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.