



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPRENSA 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

Conselho de Ministros:

Decreto n.º 19/2023:

Aprova o Regulamento para a Autorização de Introdução no Mercado de Produtos de Saúde, Medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos.

CONSELHO DE MINISTROS

Decreto n.º 19/2023

de 2 de Maio

Havendo necessidade de regulamentar a Introdução no Mercado de Produtos de Saúde, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, ao abrigo do n.º 2 do artigo 5 e do artigo n.º 54, ambos da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, o Conselho de Ministros decreta:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento para a Autorização de Introdução no Mercado de Produtos de Saúde, Medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos, que é parte integrante do presente Decreto.

Art. 2. Compete a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Instituto Público (ANARME, IP), adiante designada por Autoridade Reguladora os mecanismos de aplicação do Regulamento aprovado pelo presente Decreto.

Art. 3. São revogadas todas normas que contrariem o presente Decreto.

Art. 4. O presente Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Aprovado pelo Conselho de Ministros, aos 21 de Março de 2023.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, Adriano Afonso Maleiane.

Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado de Produtos de Saúde, Medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Objecto)

O presente Regulamento estabelece os requisitos para a Autorização de Introdução no Mercado Nacional de Produtos de Saúde, medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos para o uso humano, de acordo com as normas moçambicanas e internacionais.

ARTIGO 2

(Âmbito de aplicação)

O presente Regulamento aplica-se a todas entidades dos produtos cosméticos e de higiene corporal, suplementos nutricionais, desinfectantes, antissépticos, dispositivos médicos e de diagnóstico *in vitro*, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos.

ARTIGO 3

(Definições)

As definições dos termos usados no presente Regulamento constam do glossário, em anexo, que é parte integrante do presente Regulamento.

CAPÍTULO II

Autorização de introdução no mercado

ARTIGO 4

(Competência e validade)

1. Compete a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP, adiante designada por ANARME, IP autorizar a introdução no mercado de produtos de Saúde, Medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos, e os actos pós-autorização de introdução no mercado.

2. A Autorização de Introdução no Mercado (AIM) concedida, através do registo ou notificação é válida por um período de 5 (cinco) anos, renováveis, por períodos iguais e sucessivos.

ARTIGO 5

(Titular de autorização de introdução no mercado)

1. O titular da autorização de introdução no mercado, em Moçambique, pode ser o fabricante, o detentor de autorização de introdução no mercado, no país de origem do produto ou o seu representante legal.

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior do presente artigo, o titular de autorização de introdução no mercado deve ter um representante legal, baseado em Moçambique, salvo situações em que o fabricante esteja situado em Moçambique.

3. O representante deve ser uma empresa licenciada pela ANARME, IP para exercer a actividade de fabrico, importação, exportação e distribuição de produtos farmacêuticos.

ARTIGO 6

(Obrigações do titular de autorização de introdução no mercado)

São obrigações do titular de autorização de introdução no mercado:

- a) garantir que o produto de saúde, Medicamento Fitoterápico e Homeopático atenda aos requisitos de qualidade, segurança, eficácia ou desempenho;
- b) manter evidências objectivas para estabelecer que os produtos de saúde atendam aos requisitos de qualidade, segurança, eficácia ou desempenho;
- c) enviar os relatórios de vigilância pós-comercialização durante a vigência da autorização de introdução no mercado dos produtos de saúde, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, a cada cinco anos, incluindo quaisquer eventos adversos e sempre que se detectar problemas relacionados com qualidade ou segurança; e
- d) fazer o rastreio, recolha e incineração de todos os lotes de produtos de Saúde, Medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos com os parâmetros fora de especificação.

ARTIGO 7

(Casos de indeferimento de autorização de introdução no mercado)

O pedido de autorização de introdução no mercado é indeferido, sempre que se verifique uma das seguintes circunstâncias:

- a) não instrução do processo de acordo com o previsto no presente Regulamento ou com dados incorrectos, falsos, enganosos e desactualizados, ainda que validado pela ANARME, IP;
- b) produto de saúde considerado nocivo em condições normais de utilização;
- c) produto de saúde, Medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos que não tenha composição qualitativa ou quantitativa declarada, quando aplicável;
- d) quando a relação risco-benefício é desfavorável, nas condições de utilização propostas;
- e) produto de saúde Medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos que não cumpre com os requisitos de rotulagem estabelecidos neste Regulamento;
- f) quando o requerente não responde à uma solicitação de informações adicionais ou de amostras, feita pela ANARME, IP até a data especificada; e
- g) outras situações que a ANARME, IP julgar relevantes.

ARTIGO 8

(Isenções de autorização de introdução no mercado)

1. Estão isentos de autorização de introdução no mercado pela modalidade de registo:

- a) os produtos de saúde, que constam da lista de classificação de produtos isentos e não controlados aprovada e actualizada periodicamente pela Autoridade Reguladora;
- b) os acessórios dos Dispositivos Médicos registados;
- c) preparações extemporâneas e artesanais em pequena escala; e
- d) produtos de saúde de importação especial e de emergência nos termos do disposto na Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro.

2. Os procedimentos de autorização de introdução no mercado para produtos isentos de registo e produtos não controlados, são objecto de regulamentação específica, a ser aprovada pela ANARME, IP.

3. Sem prejuízo do disposto na alínea a) do número um do presente artigo, a ANARME, IP pode, a pedido de terceiros, e em quantidade por ela determinada, autorizar a importação de produtos de saúde, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos para uso pessoal.

ARTIGO 9

(Registo por reconhecimento)

1. As categorias de produtos pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) estão sujeitas ao procedimento de registo colaborativo com a Organização Mundial de Saúde.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo, a Autoridade Reguladora, reconhece a decisão tomada pelas autoridades reguladoras dos países de referência.

3. Para os dispositivos médicos e de diagnóstico *in vitro*, para além da Organização Mundial de Saúde, a Autoridade Reguladora reconhece a decisão tomada pelos países membros do Fórum Internacional para Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).

ARTIGO 10

(Requisitos de rotulagem)

1. As informações constantes no folheto informativo, no resumo das características dos produtos, no manual de instrução e no rótulo, devem ser redigidas em língua portuguesa, de forma clara e de fácil compreensão para o paciente, o profissional de saúde e outros utilizadores.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo, o conteúdo do rótulo e folheto informativo pode constar simultaneamente em outras línguas.

3. O não cumprimento do disposto no n.º 1 do presente artigo implica a não recepção do pedido.

4. Os produtos não sujeitos ao controlo pela ANARME, IP devem conter na embalagem a expressão "Não aprovado pela ANARME, IP".

ARTIGO 11

(Designação comercial)

1. Os produtos de saúde, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos a registar, nos termos do presente Regulamento, não devem ter nome ou designação que induza em erro quanto à sua composição, finalidade, indicações terapêuticas, contraindicações, modo de uso ou procedência e deve ter uma designação comercial com pelo menos 3 letras diferentes.

2. O texto, *slogan*, as denominações, as imagens, as marcas e outros sinais distintivos do comércio, figurativos ou não, constantes da rotulagem e na apresentação para venda dos produtos de saúde, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, não devem ser utilizados para atribuir a esses produtos características que não o possuem.

3. Para os produtos de saúde sujeitos ao registo, é proibido a adopção de nome comercial igual ou semelhante a um outro produto de saúde, medicamento fitoterápico e homeopático, já registado, com composição, finalidade, indicações terapêuticas, modo de uso e procedência diferentes, ainda que do mesmo titular de Autorização de Introdução no Mercado.

ARTIGO 12

(Protecção da saúde)

1. Os produtos de saúde, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos colocados no mercado não devem prejudicar a saúde humana, quando aplicados em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, tendo em conta, nomeadamente, a sua apresentação, rotulagem, instruções de utilização e de eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação do fabricante, ou do responsável pela introdução dos produtos no mercado.

2. Sempre que se verifiquem reacções adversas provocadas pelo uso dos produtos de saúde, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, colocados no mercado nas condições referidas no número anterior, são comunicadas à ANARME, IP, quer pelo fabricante ou pelo responsável da introdução do mesmo no mercado, quer pelos profissionais de saúde e técnicos especialistas de estética, a fim de serem propostas as medidas convenientes à defesa da saúde pública.

3. Sempre que a protecção da saúde pública o exija, os fabricantes ou os responsáveis pela introdução no mercado dos produtos de saúde, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos devem prestar à ANARME, IP, informações adequadas e suficientes, que permitam desencadear os procedimentos que forem julgados necessários.

CAPÍTULO III

Actos Posteriores a Autorização de Introdução no Mercado

ARTIGO 13

(Renovação, alteração e transferência de titularidade)

1. O pedido de renovação é apresentado pelo respectivo titular de autorização de introdução no mercado, no quarto ano após a concessão de autorização de introdução no mercado, com pelo menos 90 (noventa) dias de antecedência, em relação à data limite de validade da autorização de introdução no mercado concedida.

2. A não submissão do pedido de renovação, no prazo fixado no n.º 1 do presente artigo, implica o cancelamento automático da autorização de introdução no mercado.

3. A reactivação de um produto cancelado carece de um novo pedido de autorização de introdução no mercado.

4. Qualquer alteração efectuada nos termos da autorização de introdução no mercado deve ser previamente submetida à Autoridade Reguladora, e caso seja aceite, será averbada e comunicada ao requerente.

5. O pedido de transferência de titularidade deve ser solicitado pelo titular de autorização de introdução no mercado à ANARME, IP a quem compete efectuar a devida autorização.

ARTIGO 14

(Cancelamento de autorização de introdução no mercado)

1. Havendo razões técnico-científicas e administrativas, devidamente fundamentadas, a ANARME, IP pode cancelar uma autorização de introdução no mercado concedida.

2. O titular da autorização de introdução no mercado pode solicitar o cancelamento do registo do seu produto de saúde, medicamento fitoterápico e homeopático, mediante requerimento devidamente fundamentado, dirigido ao Presidente do Conselho de Administração da Autoridade Reguladora.

CAPÍTULO IV

Contravenção

ARTIGO 15

(Infracções e sanções)

1. Cabe a ANARME, IP suspender a autorização de fabrico, importação, distribuição e comercialização de produtos de saúde, medicamento fitoterápico e homeopático, quando se verifique a violação das normas legais e regulamentares aplicáveis ou das condições de autorização.

2. No caso previsto no número anterior do presente artigo, é concedido ao interessado um prazo de trinta dias, para corrigir as deficiências que deram origem à suspensão.

3. Em casos comprovados, que o titular de autorização de introdução no mercado concedido para determinado produto não é proprietário ou não detém da autorização do proprietário do nome comercial ou dos direitos de propriedade industrial assinalado no produto autorizado, a autorização de introdução no mercado é cancelada e o produto confiscado reverte a favor do Estado, desde que comprovada a sua qualidade.

4. O incumprimento do disposto no número 2 do presente artigo é punível com a aplicação das seguintes medidas:

- a) pagamento de multa, conforme estabelecido na Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro;
- b) revogação da autorização;
- c) apreensão dos produtos de saúde, medicamento fitoterápico, homeopático e reversão a favor do Estado ou, incineração dos mesmos, cujas despesas estarão a cargo do titular da autorização de introdução no mercado; e
- d) interdição do exercício da actividade de pesquisa, fabrico, distribuição, importação e comercialização em todo território nacional.

5. O não cumprimento do disposto no presente Regulamento dá lugar a responsabilidade civil e criminal.

6. As medidas tomadas, ao abrigo do presente artigo, são notificadas ao titular da autorização, para os devidos efeitos.

7. A ANARME, IP pode comunicar as decisões de suspensão, revogação, ou de interdição do exercício da actividade a outras entidades de nível nacional ou internacional.

ARTIGO 16

(Outras infracções e sanções)

1. A não submissão da alteração e o não pagamento da taxa de retenção anual, em tempo útil, implica a suspensão do registo.

2. O levantamento da suspensão, mencionada nos termos do número anterior, está sujeita ao pagamento da taxa prevista para o respectivo acto, em dobro.

ARTIGO 17

(Reincidência)

Havendo reincidência na prática de actos fraudulentos ou prejudiciais a saúde pública ou ao Estado, o fabricante ou o seu representante é interdito de introduzir os seus produtos no mercado nacional, sem prejuízo da aplicação de outras medidas previstas na legislação em vigor.

CAPÍTULO V

Taxas e Procedimentos Internos

ARTIGO 18

(Taxas)

Os custos dos actos, relativos aos procedimentos previstos no presente Regulamento, constituem encargo dos requerentes, de acordo com a tabela de taxas, a ser fixada por Diploma Ministerial conjunto dos Ministros que superintendem as áreas da Saúde e da Economia e Finanças.

ARTIGO 19

(Procedimentos internos e directrizes)

As directrizes, relativas à submissão dos pedidos de Autorização de introdução no mercado, classificação dos produtos, bem como os critérios de exclusividade e demais actos cobertos pelo presente Regulamento, são aprovadas pela ANARME, IP.

ANEXO I

Glossário

A

Acessório de um dispositivo médico – um artigo que, embora não sendo por si só um dispositivo médico, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, por forma a permitir especificamente a utilização do dispositivo médico ou dos dispositivos médicos de acordo com a sua finalidade prevista ou a assistir específica e directamente a funcionalidade médica do dispositivo ou dos dispositivos médicos em termos da sua finalidade ou finalidades previstas.

Ameaça grave para a saúde pública – qualquer ocorrência que resulte num risco iminente de mortes múltiplas num curto intervalo de tempo, deterioração grave do estado de saúde ou doença grave, que requer uma acção imediata, uma vez que existe um potencial risco para a saúde pública.

Anti-sépticos – são produtos com actividade antimicrobiana usado na pele ou em outros tecidos superficiais. Eles removem a flora transitória e a residente. O termo é usado para preparações aplicadas ao tecido vivo.

Autorização de introdução no mercado – Decisão concedida pela Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, para a comercialização e distribuição de produtos de saúde, fitoterápicos e homeopáticos e a mesma pode ser através do registo, notificação ou importação especial e de emergência.

Autoridade Reguladora de Referência para Moçambique – são autoridades reguladoras de medicamentos listadas pela Organização Mundial da Saúde como sendo Autoridade Reguladora Rigorosa (SRA, sigla em inglês) e as autoridades na qual Moçambique tem acordos bilaterais específicos nesta área.

C

Cosméticos – são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objectivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

Os produtos destinados a serem ingeridos, inalados, injectados ou implantados no corpo humano não são considerados cosméticos.

D

Desempenho – o comportamento que um dispositivo médico demonstrado durante a sua utilização de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante.

Desinfetantes – são produtos químicos que reduzem ou destroem organismos patogénicos, mas raramente matam todos os esporos. Este termo refere-se a agentes usados em objectos inanimados (não vivos).

Dispositivo médico – qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i. Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii. Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii. Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; e
- iv. Controlo da concepção.

Dispositivo para diagnóstico *in vitro*:

- i. Qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objectivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, à anomalias congénitas, à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais receptores, ou ao controlo de medidas terapêuticas;
- ii. Os recipientes para amostras, entendendo-se como tal os dispositivos, em vácuo ou não, especialmente destinados pelo fabricante a conter e a preservar directamente amostras provenientes do corpo humano para efeitos de realização de um estudo de diagnóstico *in vitro*; e
- iii. Os produtos destinados a utilizações genéricas em laboratório, desde que, pelas suas características, sejam especificamente destinados pelo fabricante a exames de diagnóstico *in vitro*.

E

Embalagem – é um recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, engarrafar proteger ou manter especificamente ou não produtos dos quais trata este Regulamento.

Efeito adverso – qualquer manifestação clínica desfavorável, independentemente da existência de relação causal com o dispositivo.

Efeito adverso grave – Qualquer reacção que motive morte, condicione risco de vida, motive ou prolongue hospitalização, resulte em incapacidade significativa ou persistente, condicione anomalia congénita ou malformação ou seja considerada pelo profissional de saúde "medicamente importante".

F

Folheto informativo – é definido como a informação escrita que se destina ao utente, indicando informações úteis, como a dose recomendada, situações normais para a sua utilização, efeitos esperados (incluindo os adversos), entre outros.

I

Ingrediente cosmético e de higiene corporal – qualquer substância química ou preparação de origem sintética ou natural, com excepção dos compostos odoríficos e aromáticos que entrem na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal.

M

Menção publicitária – toda a afirmação que tem objectivo de dirigir a atenção do consumidor para um produto com o fim de promover a sua aquisição e uso.

Medicamento fitoterápico – entende-se por qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias activas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas.

Medicamento homeopático – Produto obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico homeopático descrito numa farmacopeia oficialmente reconhecida e que pode ter vários princípios.

N

Não conformidade – é o não cumprimento de um requisito pré-estabelecido.

Notificação – é uma comunicação formal, dirigida à Autoridade Reguladora, sobre a pretensão de importar e comercializar um determinado produto de saúde.

P

Produtos não controlados – produtos abrangidos pela Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, que não estão sujeitos

ao controlo pela Autoridade Reguladora. Seu fabrico, importação e comercialização pode ser realizado sem a aprovação da Autoridade Reguladora.

Produto cosmético e de higiene corporal – é qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspecto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais.

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. Fazem parte da categoria de produto de saúde os produtos cosméticos e de higiene corporal, suplementos nutricionais, desinfectantes, antissépticos, dispositivos médicos e de diagnóstico *in vitro*.

Preparações extemporâneas – é a preparação para uso em até 48h após a sua manipulação de acordo com o descrito na monografia específica, podendo ou não ser de prescrição médica.

Preparações artesanais – são produtos fabricados manualmente ou com ferramentas e máquinas simples, sem o uso de tecnologia ou processos industriais.

R

Registo de um produto – Inscrição num documento ou ficheiro próprio, sob número de ordem, após a concessão da Autorização de introdução no mercado, resultante de uma avaliação da qualidade, segurança, eficácia ou desempenho.

Rotulagem – é o conjunto de menções e indicações, incluindo imagens ou marcas de fabrico e de comércio, que se referem ao produto e figuram em rótulo, etiqueta, cinta, gargantilha ou em folheto informativo.

S

Suplementos nutricionais – são considerados géneros alimentícios, ainda que apresentem alguma especificidade, como o facto de se apresentarem com formas doseadas. Constituem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricionais ou fisiológico, separadas ou combinadas. Destinam-se a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal, não devendo ser utilizados como substitutos de uma dieta variada, devendo apresentar um efeito benéfico, mas não são medicamentos. Como tal, não podem mencionar propriedades profilácticas, de tratamento ou cura de doenças ou seus sintomas.

T

Titular de Autorização de introdução no mercado – é a entidade (pessoal ou colectiva) que possui autorização para comercializar um produto.

Preço — 30,00 MT

IMPRESA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E.P.