



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

ARTIGO 35

Limites

1. Nenhuma pessoa singular ou sociedade comercial pode deter ou exercer, em simultâneo, directa ou indirectamente, a propriedade, a exploração ou a gestão de mais de quatro farmácias.

2. Ficam isentos dos limites previstos no número anterior, as farmácias e instituições de assistência farmacêutica pertencentes ao Estado Moçambicano.

ARTIGO 36

Incompatibilidades

Sem prejuízo da demais legislação, não podem deter ou exercer, directa ou indirectamente, a propriedade, a exploração ou a gestão de farmácias:

- a) Profissionais de saúde prescritores de medicamentos;
- b) Associações representativas das farmácias, das empresas de distribuição grossista de medicamentos ou das empresas da indústria farmacêutica, ou dos respectivos trabalhadores;
- c) Empresas de distribuição grossista de medicamentos;
- d) Empresas da indústria farmacêutica;
- e) Empresas privadas prestadoras de cuidados de saúde;
- f) Subsistemas que participam na assistência médica e medicamentosa.

ARTIGO 37

Infracções e sanções

As infracções ao disposto no presente Regulamento serão punidas nos termos previstos na Lei do Medicamento e demais legislação criminal.

Diploma Ministerial n.º 56/2010

de 23 de Março

A Lei do Medicamento destina-se a reger a produção, importação, distribuição, comercialização e dispensa de medicamentos e tem como um dos seus objectivos assegurar que os medicamentos na República de Moçambique sejam seguros, eficazes, de boa qualidade e garantir a disponibilidade regular dos mesmos, segundo as necessidades dos cidadãos e a um custo acessível.

Havendo necessidade de se actualizar os critérios de fixação de preços de medicamentos, ao abrigo do n.º 1 do artigo 4 do Decreto n.º 10/82, de 28 de Julho, o Ministro da Saúde determina:

Artigo 1. São aprovadas as normas e critérios de fixação de preços de medicamentos.

Art. 2. O presente Diploma Ministerial entra imediatamente em vigor e carece de publicação oficial no *Boletim da República*.

Maputo, 30 de Novembro de 2009. — O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

CAPÍTULO I

Disposições gerais

ARTIGO 1

Objecto

O presente Regulamento estabelece o regime de preços de Medicamentos, Vacinas e Produtos Biológicos sujeitos ao respectivo controlo e revisão.

ARTIGO 2

Âmbito

1. Ficam sujeitos ao regime de preços previstos no presente regulamento, todos os medicamentos a circularem em Moçambique.

2. Ficam excluídas do disposto do n.º 1 deste artigo as preparações magistrais e galénicas, cujos preços serão fixados por regulamentação a ser aprovada pelo Ministro da Saúde.

3. O regime de preços de medicamentos aplicável às farmácias do Serviço Nacional de Saúde será fixado por despacho do Ministro da Saúde.

4. Estão sujeitas ao regime de fixação de preços aprovados por este regulamento as entidades que se dedicam às actividades de produção, importação, distribuição e venda a retalho de medicamentos.

ARTIGO 3

Definições

Para efeitos do disposto neste regulamento entende-se por:

- a) «*Aprovação de preços*»: processo pelo qual o Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde autoriza a proposta de preços de venda ao retalhista e ao público submetida pelo importador/grossista ou pelo fabricante para cada acto de importação ou de produção;
- b) «*Distribuidor*»: empresa que exerce directa ou indirectamente o comércio por grosso de medicamentos, vacinas e produtos biológicos;
- c) «*Desconto Dirigido*»: trata-se da redução de preços efectuada pelo agente económico aos clientes e/ou utentes, no acto de venda dos medicamentos, sem prejuízo dos preços aprovados pelo Departamento Farmacêutico;
- d) «*Fabricante*»: entidade responsável pela produção de medicamentos;
- e) «*Importador/grossista*»: entidade que exerce a actividade de importação e comércio à grosso de medicamentos, vacinas e produtos biológicos;
- f) «*Margem de comercialização*»: diferença entre o preço pelo qual um agente vende uma unidade de produto e o pagamento que ele faz pela quantidade equivalente de matéria-prima ou produto acabado;
- g) «*Medicamento genérico*»: medicamento cuja patente ou outro direito de exclusividade já expirou e que por isso pode ser produzido livremente;
- h) «*Medicamento de referência interna*»: o primeiro medicamento a ser comercializado no país cuja substância activa foi objecto de autorização pelo

Departamento Farmacêutico, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, excluindo medicamentos genéricos na respectiva substância activa;

- i) «*Medicamento novo*»: medicamento cuja substância activa não exista no país numa determinada forma farmacêutica. As associações de substâncias activas já existentes são também medicamentos novos;
- j) «*Medicamento similar*»: é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) activo(s), apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registado em Moçambique, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;
- k) «*Preço Fábrica*» (PF): preço de medicamento praticado pelo produtor;
- l) «*Preço de venda ao distribuidor*» (PVD): preço máximo para os medicamentos no local de produção ou importação no mercado nacional;
- m) «*Preço Máximo ao Retalhista*» (PMR): o preço máximo de comercialização de medicamentos praticado pelo importador grossista, distribuidor ou produtor ao retalhista, que inclui custos de distribuição;
- n) «*Preço Máximo ao Público*» (PMP): preço máximo praticado pelo retalhista no acto de venda de medicamentos ao público;
- o) «*Preço CIF*»: refere-se ao valor com que a mercadoria é posta no porto de destino;
- p) «*Preço FOB*»: refere-se ao valor com que a mercadoria é posta no porto de origem;
- q) «*Retalhista*»: entidade que adquire medicamentos dos produtores ou importadores grossistas e vende ao público consumidor em estabelecimento autorizado;
- r) «*Regime de preços máximos*»: fixação do valor de um medicamento para sua venda ao retalhista ou ao público, o qual não pode ser ultrapassado.

ARTIGO 4

Regime de preços e descontos

1. Os medicamentos referidos no artigo 1 ficam sujeitos ao regime de preços máximos.
2. É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante, importador à Farmácia ou Posto de venda de medicamentos até ao consumidor, desde que estejam garantidos os requisitos de qualidade e de prazos de validade.
3. Os descontos praticados pelas Farmácias e pelos Postos de venda de medicamentos devem ser divulgados apenas no interior das respectivas instalações.
4. Os agentes económicos deverão submeter uma carta ao Departamento Farmacêutico solicitando a autorização para a prática de preços diferentes dos previamente autorizados, exceptuando-se casos de descontos dirigidos.

ARTIGO 5

Atribuições do Departamento Farmacêutico (DF)

Compete ao DF:

1. Aprovar preços máximos de medicamentos abrangidos pelo presente regulamento;
2. Monitorar e fiscalizar o cumprimento das disposições constantes do presente regulamento;
3. Autorizar as revisões ordinárias, ajustamentos e revisões extraordinárias previstas no presente regulamento;
4. Fazer o levantamento e o acompanhamento regular dos preços de medicamentos no mercado farmacêutico nacional;
5. Exercer as demais atribuições e competências previstas no presente regulamento em matérias de preços.

ARTIGO 6

Preços máximos

1. Os montantes a fixar para os preços máximos de comercialização de medicamentos são previamente aprovados e revistos pelo Departamento Farmacêutico.
2. O preço máximo será fixado para cada etapa do circuito de medicamento, desde o fabricante, distribuidor, importador, Farmácia ou Posto de venda de medicamentos até ao consumidor.
3. É proibida a comercialização de medicamentos, abrangidos pelo presente regulamento, sem que o preço máximo tenha sido aprovado pelo Departamento Farmacêutico.
4. São permitidas oscilações no preço do medicamento, desde que não se exceda o preço máximo aprovado.

CAPÍTULO II

Formação de preços

SECÇÃO I

Regime Geral

ARTIGO 7

Categorias de medicamentos

Para efeitos de formação de preços, os medicamentos são classificados por deliberação do Chefe do Departamento Farmacêutico nas seguintes categorias:

- a) Categoria I: medicamento novo ou que entra pela primeira vez no mercado nacional, antecedido de um registo no DF;
- b) Categoria II: medicamento cuja substância activa já exista no país, com dosagem e apresentação iguais ou diferentes;
- c) Categoria III: medicamentos classificados como genéricos;
- d) Categoria IV: medicamento de uso restritamente hospitalar.

ARTIGO 8

Formação de Preços Máximos de Medicamentos

1. Categoria I: a formação de Preço Máximo ao Retalhista (PMR), a ser praticado pelo importador grossista e distribuidor, baseia-se na comparação da média dos Preços Fábrica (PF) das especialidades farmacêuticas idênticas ou similares, nos países

tomados como referência, acrescido posteriormente da margem de comercialização prevista nos artigos 21 e 23 do presente regulamento.

2. Os países tomados como referência, referidos no número anterior, a usar para comparação de preços são: países da SADC, da União Europeia, Brasil, Índia:

- a) No caso de só existir o mesmo medicamento ou especialidade farmacêutica idêntica ou similar num dos países de referência, o PF em vigor nesse país será tomado como referência;
- b) Caso não exista o mesmo medicamento ou especialidade farmacêutica idêntica ou similar em nenhum dos países de referência, será utilizado o país de origem do medicamento como referência.

3. Os critérios escolhidos para efeitos de comparação de especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, são os seguintes:

- a) Com a mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação;
- b) Com a mesma forma farmacêutica e com dosagem e apresentação mais aproximadas.

4. O Preço Máximo ao Retalhista (PMR) será determinado com base na comparação entre preços das especialidades mais próximas em cada um dos países de referência. Caso exista diferença entre as apresentações encontradas e aquela cujo o preço se pretende calcular ser equidistante, é escolhida a maior apresentação, pois esta apresenta um menor custo por unidade.

5. Categoria II: a formação do Preço Máximo ao Retalhista (PMR) baseia-se na comparação do preço da nova apresentação do medicamento que a empresa pretende lançar no mercado com os preços das apresentações já comercializadas no mercado nacional.

6. Categoria III: a formação do PMR baseia-se no preço do medicamento de referência já comercializado no mercado nacional.

7. Categoria IV: a formação do PMR baseia-se na comparação da média dos preços de referência das especialidades idênticas ou similares, nos países tomados como referência.

8. O Preço de venda ao distribuidor (PVD) deverá ser praticado pelo importador grossista na sua relação comercial com distribuidor grossista. Assim, a margem de comercialização do importador grossista está desprovida de serviço de distribuição de produtos.

9. A formação do Preço Fábrica (PF) em Moçambique, a ser proposto pela empresa, baseia-se na comparação do PF praticado para o mesmo produto nos países tomados como referência, acrescido posteriormente da margem de comercialização da empresa, de acordo com previsto no artigo 24 do presente regulamento.

ARTIGO 9

Fixação de preços

1. Os preços máximos de comercialização de medicamentos desde o fabricante, importador, distribuidor e retalhista até ao consumidor, serão fixados no acto do registo.

2. As empresas produtoras e importadoras de medicamentos, que pretendam comercializar medicamentos, deverão submeter ao DF uma proposta de preços.

3. Categoria I: A proposta de preços para esta categoria, deverá ser acompanhada de um documento informativo a solicitar aprovação de preços, contendo a seguinte informação:

- a) Indicação dos preços FOB e CIF;
- b) Preço pelo qual as empresas pretendem comercializar os produtos. Caso seja importadora de medicamentos, deverá propor os: PMR, PVD e PMP; o fabricante proporá o PF;
- c) Nome de marca do medicamento no País de origem;
- d) Forma de apresentação em que se pretende comercializar o medicamento;
- e) O Preço Fábrica (PF) praticado no país de origem do produto, excluindo os impostos incidentes;
- f) Nome do fabricante e local onde o produto acabado foi produzido.

2. Categoria II: A proposta de preços para esta categoria, para além das informações que constam no n.º 3 deste artigo, deverá conter um documento informativo com a seguinte informação:

- a) A relação de todas apresentações do medicamento que estão sendo comercializadas pela mesma empresa no mercado nacional;
- b) O número do registo do medicamento.

3. Categoria III: A proposta de preços para esta categoria, deverá se fazer acompanhar de um documento informativo contendo a seguinte informação:

- a) Nome do medicamento de marca comercializado em Moçambique ou nome do medicamento de marca no País de origem, consoante os casos;
- b) A informação contida nas alíneas a), b), d), e), f) do n.º 3 deste artigo.

4. Categoria IV: A proposta de preços para esta categoria, deverá ser acompanhada de um documento informativo contendo:

- a) Nome do medicamento no país de origem;
- b) A informação contida nas alíneas a), b), d), e), f) do n.º 3 deste artigo.

ARTIGO 10

Cálculo de preços máximos de medicamentos

1. Categoria I: o preço máximo ao retalhista (PMR) de medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional ou referentes a alterações da forma farmacêutica, proposto pelo importador, não poderá ser superior à menor das médias dos PF praticados para o mesmo medicamento nos países referidos no n.º 2 do artigo 8, ou não poderá ser superior à menor das médias dos PF, acrescido de 22.6% do CIF:

- a) Para efeitos de comparação, a média dos preços de medicamentos ou das especialidades farmacêuticas idênticas ou similares será isenta de taxas e impostos em vigor nesses países;
- b) O Preço Máximo ao Retalhista (PMR) das especialidades farmacêuticas ou medicamentos especializados será obtido com base no preço CIF, ao qual será adicionada a margem de comercialização do importador grossista prevista no artigo 21 do presente regulamento;

c) O Preço Máximo ao Público (PMP) das especialidades farmacêuticas ou medicamentos especializados será obtido com base no PMR, ao qual se adicionará a margem de comercialização da Farmácia ou posto de venda, prevista no artigo 22 do presente Regulamento.

2. Categoria II: a fixação de Preço Máximo ao retalhista (PMR) de medicamentos enquadrados nesta categoria, será feita com base em preços nacionais. Tal preço não poderá ser:

- a) Maior que o PMR do medicamento de referência a circular no mercado nacional;
- b) Maior que a média aritmética dos preços das várias apresentações do medicamento de referência com igual concentração e mesma forma farmacêutica comercializadas no mercado nacional;
- c) Caso não existam apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento com mesma forma farmacêutica, obedecendo o critério da proporcionalidade directa da concentração da substância activa;
- d) Os casos em que se verifica alteração da forma farmacêutica serão enquadrados no n.º 1 do presente artigo.

3. Categoria III: o PMR para medicamentos classificados como genéricos, será inferior em 20% ao PMR do medicamento de referência em comercialização no mercado nacional:

- a) Caso não exista medicamento de referência no país, o preço a considerar será a média dos PF (s) dos medicamentos de marca dos países referidos no n.º 2 do artigo 8, acrescido da margem de comercialização do importador ou do fabricante, previstas neste Regulamento;
- b) Caso o medicamento não exista no país e nem nos países de referência, previstos no n.º 2 do artigo 8, será tomado como referência a média dos PF (s) dos medicamentos de marca aprovados no país de origem do medicamento, acrescido da margem de comercialização do importador ou do fabricante, previstas neste regulamento;
- c) Para casos em que o medicamento de referência tem concentração e/ou apresentação diferente, o preço máximo a estabelecer será obtido através da proporcionalidade directa em conteúdo da substância activa e/ou apresentação;
- d) Caso exista nova apresentação de medicamento genérico já comercializado, o PMR permitido para o medicamento classificado na Categoria III, não poderá ser maior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, não podendo ultrapassar o limite máximo de 80% do preço do medicamento de referência correspondente.

4. Categoria IV: os medicamentos de uso restrito hospitalar não são alvo de definição de PMR. Sendo assim, os seus preços serão definidos mediante um diploma específico:

- a) Até à publicação do diploma específico acima referido, será aplicável o estabelecido no artigo 11 do presente Regulamento.

5. O Preço Máximo ao Retalhista (PMR), na óptica de distribuidor grossista, será obtido com base no PVD, ao qual se adicionará a margem de comercialização do distribuidor grossista prevista no artigo 23 do presente regulamento.

6. O Preço Fábrica (PF) em Moçambique, proposto pela empresa, não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países tomados como referência, acrescido posteriormente da margem de comercialização da empresa, de acordo com o previsto no artigo 24 do presente Regulamento.

ARTIGO 11

Preço máximo dos medicamentos da Categoria IV

1. O cálculo do PMR dos medicamentos de uso restrito hospitalar vai-se basear na comparação da média dos preços de referência das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, nos países tomados como referência, e posterior adição da margem de comercialização de 15%.

2. Os critérios de comparação de especialidades farmacêuticas, a forma de determinação de preço e os países considerados de referência são os mesmos referidos nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 8.

3. Quando não se encontram especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares em nenhum dos países de referência, será utilizado o preço estabelecido no país de origem mais 15%.

4. Para novas apresentações de medicamentos já comercializadas no mercado nacional, o preço será determinado mediante o estabelecido no n.º 2 do artigo 10 e acrescido posteriormente de 15%.

ARTIGO 12

Preço Máximo de Venda ao Retalhista

O Preço Máximo de Venda ao Retalhista (PMR) é composto de:

- a) Preço CIF;
- b) Encargos com transporte para colocação de medicamentos em todo território nacional;
- c) Despesas bancárias, de desembarço aduaneiro, portuário e outros encargos directos com importação até ao armazém grossista;
- d) Margem de comercialização do importador grossista.

ARTIGO 13

Preço Máximo de Venda ao Público

1. O Preço Máximo ao Público (PMP) é composto por:

- a) Preço máximo ao retalhista (PMR);
- b) Margem de comercialização da Farmácia ou Posto de Venda.

ARTIGO 14

Casos especiais

Sempre que não seja possível identificar o PF nos países de referência ou de origem, a sua definição será efectuada através de deliberação do DF, com base em informação disponível da formação de preços de medicamentos nesses países.

ARTIGO 15

Arredondamento

1. O PMR obtido a partir de cálculos previstos neste regulamento serão expressos com duas casas decimais, com arredondamento a partir da terceira casa decimal.

2. O arredondamento de PMP será por excesso até à unidade.

ARTIGO 16

Câmbio

Para a conversão das moedas dos países de referência no Metical, é adoptada a média das taxas de câmbios praticadas pelos Bancos Comerciais de Moçambique.

SECÇÃO II

Processo de Aprovação de Preços

ARTIGO 17

Aprovação de preços

1. Cabe ao importador grossista e ao produtor de medicamentos propor ao DF os Preços de Medicamentos de Venda à Farmácia e ao Público em todo território nacional.

2. Os preços referidos no número anterior não deverão ser superiores aos preços máximos fixados pelo DF.

3. Sempre que o importador grossista ou produtor constatar que o preço máximo fixado pelo DF é inferior ao que lhe é possível praticar, deverá no prazo de 15 dias apresentar um recurso ao DF.

4. A submissão da proposta referida no n.º 1 do presente artigo deverá ser feita nas condições a serem aprovadas por Despacho do Ministro da Saúde.

5. Cabe à Repartição de Controlo de Preços garantir o cumprimento do disposto nos números anteriores.

6. O prazo para a tomada de decisão sobre os pedidos de aprovação de preços, submetidos no momento do registo, é de 90 dias a contar da data da submissão do pedido.

7. Esse prazo pode ser interrompido sempre que seja necessário solicitar informação adicional.

8. A empresa poderá solicitar, até aprovação do preço proposto, a actualização deste preço em caso de apreciação ou depreciação cambial do metical.

9. Findo o prazo, sem que a decisão sobre o pedido de aprovação de preço seja proferida, este pedido deverá considerar-se tacitamente deferido.

SECÇÃO III

Processo de revisão

ARTIGO 18

Revisão

A fixação de preços, conforme está definida na Secção I do Capítulo II do presente regulamento, é praticada no momento da autorização de introdução de um medicamento no mercado nacional. Após a entrada no mercado, já com os preços máximos definidos, deverão ser adoptados os mecanismos de revisão de preços, tal como está definido nos artigos subsequentes da presente secção.

ARTIGO 19

Revisão ordinária

1. Haverá reajuste e revisão anual de preços de medicamentos, no mês de Abril.

2. A solicitação de reajuste poderá ser apresentada pelo produtor ou importador de medicamentos, consoante o caso.

3. A solicitação de reajuste deverá ser apresentada ao DF até 15 de Abril de cada ano, para que, em caso de deferimento através da prévia deliberação do Chefe DF, o mesmo possa entrar em vigor no dia 1 de Maio seguinte.

4. Não são passíveis de reajuste de preço os medicamentos que estejam nas seguintes condições:

a) Reajustes cujos pedidos tenham sido solicitados fora do prazo estabelecido;

b) Casos em que existam atrasos no envio dos relatórios mensais de comercialização referentes ao ano anterior.

5. A revisão ordinária é da responsabilidade do DF tendo em conta a seguinte informação:

a) A taxa anual de inflação em Moçambique, referente ao ano anterior à revisão oficialmente publicada;

b) A análise da quota ou participação do mercado de medicamentos genéricos, em cada categoria de medicamentos.

ARTIGO 20

Revisão extraordinária

1. Os preços serão sujeitos ao processo de revisão extraordinária, a qualquer momento, por deliberação do Chefe do DF, em conformidade com o disposto no número seguinte.

2. No momento em que se verifiquem quaisquer alterações ou ajustes nos mecanismos de regulação dos países de referência, alterações fora do regular funcionamento desses mecanismos ou desvios significativos dos preços praticados em Moçambique face aos preços verificados nesses países, o DF deverá iniciar um processo de revisão de preços em conformidade com a metodologia definida no artigo 8 do presente regulamento.

3. A revisão extraordinária de preços de medicamentos também poderá ser feita a pedido dos importadores após o processo de importação, desde que esteja devidamente fundamentado no dossier de aprovação de preços.

4. O prazo para a tomada de decisão sobre os pedidos de aprovação de preços, para o caso do n.º 3 do presente artigo é, no máximo, de 15 dias úteis a contar da data da submissão do pedido.

SECÇÃO IV

Margens de comercialização

ARTIGO 21

Margem de comercialização, do importador grossista

1. A margem de comercialização do importador grossista, para definição do PMR, é de 23,5% do CIF.

2. A margem de comercialização do importador grossista para definição do PVD é de 9,5% do CIF.

ARTIGO 22

Margem de comercialização da Farmácia

A margem de comercialização de Farmácias e postos de venda de medicamentos a utilizar para definição do PMP, é de 45,6% do CIF sobre o PMR.

ARTIGO 23

Margem de comercialização do distribuidor grossista

A margem de comercialização do distribuidor grossista para definição do PMR, é de 14% do CIF, sobre o preço de venda ao distribuidor (PVD).

ARTIGO 24

Margem de comercialização no estágio de produção

1. A margem de comercialização no estágio de produção para a definição do PVD é de 9,5% do PF.

2. A margem de comercialização no estágio de produção para a definição do PMR, na sua relação comercial com retalhistas, é de 23,5% do PF.

ARTIGO 25

Margens máximas e mínimas de comercialização de medicamentos

1. O conceito de margens máximas e mínimas consiste em aplicar margens menores para os medicamentos mais caros e margens maiores para os medicamentos mais baratos.

2. Estabelece-se como base para determinação das margens mínimas e máximas, 5% do salário mínimo dos sectores da Agricultura, Pecuária e Silvicultura, de forma que:

- Aos medicamentos cujo preço CIF se encontram abaixo de 5% do salário mínimo, aplica-se margens máximas de comercialização;
- Aos medicamentos cujo preço CIF se encontram acima de 5% do salário mínimo, aplica-se margens mínimas de comercialização;
- Os 5% serão actualizados quando o salário mínimo do sector em referência beneficiar de algum reajuste.

ARTIGO 26

1. As margens referidas no artigo 25 são fixadas em:

- Margens máximas de comercialização:

Importador grossista	23,5%
Retalhista	45,6%

- Margens mínimas de comercialização:

Importador grossista	21%
Retalhista	40%

SECÇÃO V

ARTIGO 27

Livres transacções

1. As transacções entre importadores e estes com distribuidores, serão realizadas mediante acordos entre si estabelecidos, no que se refere a vendas por escala e serviço de distribuição.

2. Os acordos referidos no número anterior do presente artigo não deverão interferir nos preços máximos de venda ao retalhista e ao público aprovados pelo DF. Cabe à Repartição de Controlo de Preços fazer a devida monitoria.

SECÇÃO VI

ARTIGO 28

Envio de informação

1. Os produtores, importadores grossistas, distribuidores grossistas, farmácias e postos de venda de medicamentos ficam obrigados a apresentarem ao DF, até ao dia 20 de cada mês, um relatório com dados relativos à comercialização de medicamentos respeitante ao mês anterior.

2. A informação constante dos relatórios de comercialização, em modelo a ser aprovado pelo DF, inclui obrigatoriamente:

- A identificação do medicamento;
- O preço do medicamento;
- A facturação para cada medicamento;
- A quantidade de medicamento vendida.

ARTIGO 29

Impressão nas embalagens

1. Ao abrigo do n.º 1 do artigo 42 do Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio, os preços de venda ao público de medicamentos constarão, obrigatoriamente, nos rótulos ou embalagens de medicamentos, impressos ou carimbados a óleo em algarismos bem legíveis. Cabe ao importador grossista e o produtor nacional a responsabilidade de estampar os preços de venda ao público nas embalagens dos Medicamentos.

2. Cabe às Farmácias e Postos de venda de medicamentos proceder à devolução dos mesmos, caso estes não tenham preços de venda ao público estampados nos rótulos ou embalagens.

3. As denúncias de práticas infractoras ao preceituado no presente regulamento deverão ser encaminhadas ao DF, a quem compete dar seguimento nos termos previstos na Lei do Medicamento.

ARTIGO 30

Sanções

1. Constituem infracções do presente regulamento, puníveis nos termos do n.º 1 do artigo 53 da Lei do Medicamento, as seguintes:

- A comercialização do medicamento sem que o seu preço tenha sido aprovado e fornecido pelo DF;
- A comercialização de medicamento por preço superior ao aprovado de acordo com o disposto no artigo 6 do presente Regulamento;
- A violação do dever de envio de relatórios periódicos de comercialização de acordo com o disposto no artigo 28 do presente Regulamento;
- A violação do n.º 3 do artigo 4 do presente regulamento
- A não publicação, nas instalações das Farmácias e postos de venda, os preços de medicamentos aprovados pelo DF.

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) = $23.5\% \cdot \text{CIF}/\text{MT}$

— PMR (preço máximo ao retalhista) = $\text{MCI} + \text{CIF}/\text{MT}$

— MCR (margem de comercialização do retalhista) = $45.6\% \cdot \text{CIF}/\text{MT}$

— PMP (preço máximo ao público) = $\text{MCR} + \text{PMR}$

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

— PVD (preço de venda ao distribuidor) = $9.5\% \cdot \text{CIF}/\text{MT} + \text{CIF}/\text{MT}$

— MCD (margem de comercialização do distribuidor) = $14\% \cdot \text{CIF}/\text{MT}$

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

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) = $\text{PF} \cdot 9.5\%$

— PVD (preço de venda ao distribuidor) = $\text{MCF} + \text{PF}$

— MCD (margem de comercialização do distribuidor) = $14\% \cdot \text{PF}$

— PMR (preço máximo ao retalhista) = $\text{MCD} + \text{PVD}$

— MCR (margem de comercialização do retalhista) = $45.6\% \cdot \text{PF}$

— PMP (preço máximo ao público) = $\text{MCR} + \text{PMR}$

— MCF (margem de comercialização do produtor para o retalhista) = $\text{PF} \cdot 23.5\%$

— PMR (preço máximo ao retalhista) = $\text{PF} + \text{MCF}$

— MCR (margem de comercialização do retalhista) = $45.6\% \cdot \text{PF}$

-- PMP (preço máximo ao público) = $\text{MCR} + \text{PMR}$

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