



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 metcaís (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

Científica do Instituto Nacional de Saúde – Departamento de Estudos de Plantas Mediciniais e Medicina Tradicional, transitam para o Instituto de Medicina Tradicional.

Art. 4. Para além das funções referidas no artigo 3 descritas, o Instituto de Medicina Tradicional tem as seguintes funções:

- a) Velar pelo uso apropriado e seguro pelos cidadãos da Medicina Tradicional, com vista à sua valorização;
- b) Promover, dinamizar e tomar medidas apropriadas para obter a colaboração dos praticantes da Medicina Tradicional, no desenvolvimento e implementação dos programas do Ministério da Saúde;
- c) Promover, dinamizar, incentivar e tomar medidas apropriadas para a formação dos praticantes da Medicina Tradicional;
- d) Promover a formação dos técnicos de Saúde em matérias relacionadas com a Medicina Tradicional;
- e) Assegurar no seio dos praticantes da Medicina Tradicional o respeito pelos valores éticos, nomeadamente segurança, privacidade e confidencialidade;
- f) Monitorar, através, das Direcções Provinciais de Saúde, a prestação de Cuidados de Saúde pelos praticantes da Medicina Tradicional, de modo a garantir a qualidade dos cuidados por eles, evitar práticas prejudiciais à saúde da população, bem como a publicidade enganosa de terapêuticas e de sucessos terapêuticos sem qualquer fundamento e/ou comprovação científica;
- g) Estimular o cultivo e a conservação de plantas medicinais tradicionais e o desenvolvimento local de medicamentos tradicionais com base nos princípios activos de plantas medicinais tradicionais;
- h) Colaborar com o Instituto Nacional de Saúde e com o Instituto de Etnobotânica do Ministério da Ciência e Tecnologia na promoção, incentivo e no desenvolvimento da investigação sobre a Medicina Tradicional, utilizando metodologias científicas internacionalmente aceites, com vista à sua valorização e sua utilização pelos cidadãos em condições de maior segurança.

Art. 5. É revogada a alínea d) do artigo 15 do Diploma Ministerial n.º 89/2004, de 12 de Maio.

Art. 7. O presente Diploma entra em vigor na data da sua publicação.

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

Diploma Ministerial n.º 53/2010

de 23 de Março

A Lei do Medicamento destina-se a estabelecer o quadro jurídico que assegure a disponibilidade de produtos eficazes, seguros e de boa qualidade, a preços acessíveis a toda a população, e garantir o seu uso racional.

Torna-se necessário assegurar o funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância que será responsável pela detecção, avaliação, controlo, registo e prevenção das reacções adversas dos medicamentos e pela vigilância de todos aspectos de qualidade, segurança e eficácia destes produtos após a sua

introdução em território nacional. Neste quadro o Ministro da Saúde, usando das competências que lhe são atribuídas pela alínea c) do n.º 2, conjugado com o n.º 8, ambos do artigo 3 do Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro, determina:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Art. 2. O presente Diploma Ministerial entra em vigor na data da sua publicação.

Ministério da Saúde, em Maputo, 4 de Novembro de 2009. —
O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.

Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância

ARTIGO 1

Definições

1. Para efeitos da aplicação deste diploma entende-se por:

- a) Centro de Farmacovigilância – é o serviço responsável pelas actividades de Farmacovigilância do Departamento Farmacêutico;
- b) Farmacovigilância – é a “ciência e actividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos”;
- c) Sistema Nacional de Farmacovigilância – estrutura descentralizada que integra as actividades de recolha e elaboração da informação sobre reacções adversas aos medicamentos, coordenadas pelo Ministério da Saúde através do Departamento Farmacêutico;
- d) Sistema de Notificação Espontânea – método em farmacovigilância baseado na comunicação, recolha e avaliação de notificações de suspeitas de reacção adversa a medicamentos, realizadas por um profissional de saúde, incluindo as derivadas da dependência a medicamentos, abuso e mau uso de medicamentos;
- e) Reacção adversa – qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas;
- f) Reacção adversa grave – qualquer reacção adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita. Para efeitos de notificação, serão também tratadas como graves aquelas suspeitas de reacção adversa que se considerem importantes do ponto de vista médico, ainda que não cumpram os critérios anteriores;

- g) Reacção adversa inesperada – qualquer reacção adversa cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequência seja incompatível com os dados constantes do resumo das características do medicamento;
- h) Evento adverso - qualquer acontecimento médico desagradável que ocorre durante o tratamento com um medicamento mas que não tem necessariamente uma relação causal com o referido tratamento;
- i) Sinal – informação notificada que tenha uma possível relação de causalidade entre um evento adverso e um medicamento, uma relação desconhecida ou incompletamente documentada previamente;
- j) Relatório periódico de segurança – a comunicação periódica e actualizada da informação de segurança disponível a nível mundial referente a cada medicamento, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios dos mesmos;
- k) Estudo de segurança posterior à autorização de introdução no mercado – um estudo farmacológico ou um ensaio clínico efectuado em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado, destinado a identificar ou quantificar um risco de segurança associado a um medicamento autorizado;
- l) Abuso de medicamentos – a utilização intencional e excessiva, persistente ou esporádica, de medicamentos associada a consequências físicas ou psicológicas lesivas;
- m) Ficha de notificação de reacção adversa – formulário para a notificação de suspeita de reacções adversas a medicamentos, vacinas ou outros produtos biológicos, distribuído pelos órgãos competentes em matéria de farmacovigilância, aos profissionais de saúde.

ARTIGO 2

Âmbito

1. O Sistema Nacional de Farmacovigilância compreende um conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos tendentes à recolha sistemática de informação de reacções adversas pela utilização de medicamentos e à avaliação científica dessa informação.

2. O Departamento Farmacêutico é a entidade responsável pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância.

ARTIGO 3

Objectivos

O Sistema Nacional de Farmacovigilância tem por objectivo:

- 1. Recolher, avaliar e divulgar a informação sobre as suspeitas de reacções adversas que lhe são dadas a conhecer relativas aos medicamentos objecto de

autorização de importação e utilização especial, bem como dos ensaios clínicos realizados com medicamentos em seres humanos.

- 2. Medir os resultados das respostas ou acções levadas a cabo pelo sistema (ex: redução do risco, melhorar o uso do medicamento, melhorar o desfecho de um caso de reacção adversa).
- 3. Sem prejuízo dos números anteriores, para além das reacções adversas a medicamentos, são questões relevantes para o Sistema Nacional de Farmacovigilância:
 - a) Desvios da qualidade de produtos farmacêuticos;
 - b) Erros de administração de medicamentos;
 - c) Notificação de perda de eficácia;
 - d) Uso de fármacos para indicações não aprovadas, que não possuem base científica adequada;
 - e) Notificação de casos de intoxicação aguda ou crónica por medicamentos;
 - f) Avaliação da mortalidade induzida por medicamentos;
 - g) Abuso e uso erróneo de medicamentos;
 - h) Interacção, com efeitos adversos, de medicamentos com substâncias químicas, outros medicamentos ou com alimentos.

ARTIGO 4

Organização

1. O Sistema Nacional de Farmacovigilância é constituído por uma estrutura que integra os serviços, de modo a garantir a prossecução dos objectivos previstos no artigo 3 e a plena participação neste das unidades e estabelecimentos, públicos ou privados, de prestação de cuidados de saúde.

2. Integram a estrutura a que se refere o número anterior:

- a) Departamento Farmacêutico;
- b) As unidades de farmacovigilância constituídas nos termos deste regulamento;
- c) Os profissionais de saúde e os serviços de saúde;
- d) Os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.

ARTIGO 5

Responsabilidades do Departamento Farmacêutico

1. A coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância é assegurada pelo Centro de Farmacovigilância do Departamento Farmacêutico, nos termos do respectivo regulamento interno, o qual tem por funções, nomeadamente:

- a) Planificar, coordenar, avaliar e desenvolver o Sistema Nacional de Farmacovigilância, bem como as tarefas da Comissão Nacional de Farmacovigilância;
- b) Receber, avaliar e emitir a informação sobre suspeitas de reacções adversas de medicamentos;
- c) Estabelecer em colaboração com as Unidades de Farmacovigilância uma rede de processamento de dados que permita aos órgãos competentes em matéria de farmacovigilância a acessibilidade de toda a informação recolhida pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância;

- d) Administrar a base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância, assegurando a sua validade, disponibilidade e actualização, vigiando sua segurança e garantindo a confidencialidade dos dados e sua integridade durante os processos de transferência de dados;
- e) Actuar como referência do Sistema Nacional de Farmacovigilância com os titulares da autorização de introdução no mercado e informá-los sobre notificações de suspeitas de reacções adversas que envolvam os seus medicamentos;
- f) Realizar e coordenar estudos sobre a segurança de medicamentos;
- g) Colaborar com outras entidades públicas ou privadas, designadamente universidades, em actividades relevantes para esta área promovendo a formação na área da farmacovigilância;
- h) Coordenar as actividades das unidades e delegados de farmacovigilância;
- i) Colaborar com os centros nacionais de farmacovigilância de outros países, em particular com os dos Estados membros da SADC e a Organização Mundial de Saúde nas atribuições referentes a esta área e representar o Centro de Farmacovigilância perante aqueles organismos.
2. No âmbito das suas competências, o Departamento Farmacêutico deve igualmente:
- a) Assegurar a interacção adequada com os profissionais de saúde, nomeadamente a relativa à promoção da notificação de reacções adversas e à divulgação de informação sobre o perfil de segurança dos medicamentos;
- b) Assegurar, sempre que necessário, a interacção com os titulares de autorização de introdução no mercado sobre acções a desenvolver resultantes de novos dados de segurança relativos aos seus medicamentos.
- c) Assegurar a interacção adequada com os profissionais de saúde, nomeadamente a relativa à promoção da notificação de reacções adversas e à divulgação de informação sobre o perfil de segurança dos medicamentos;
- d) Colaborar com outras entidades públicas ou privadas, designadamente universidades, em actividades relevantes para esta área promovendo a formação na área da farmacovigilância;
- e) Realizar e coordenar estudos sobre a segurança de medicamentos e propor a realização de estudos de farmacoepidemiologia no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- f) Apresentar ao Departamento Farmacêutico, o resultado das actividades referidas nas alíneas anteriores e colaborar com o Centro de Farmacovigilância na preparação de informação relevante para distribuir a outras unidades nacionais e/ou às autoridades internacionais;
- g) Comunicar ao Departamento Farmacêutico as notificações de suspeitas de reacções adversas de que tenham conhecimento ou que tenham recebido nos termos da alínea a); de acordo com as normas estabelecidas nos protocolos de colaboração ou contratos de prestação de serviços com o Departamento Farmacêutico;
- h) Colaborar com o Centro de Farmacovigilância na realização de acções de formação no âmbito da farmacovigilância.

ARTIGO 7

Contratualização

1. Os protocolos de cooperação e os contratos referidos no n.º 1 do artigo 6 do presente Regulamento devem identificar, obrigatoriamente:
- a) O tempo de vigência do protocolo ou do contrato, que não deverá exceder os três anos, que poderão ser renováveis;
- b) As responsabilidades financeiras a cargo do Departamento Farmacêutico para a sua instalação e funcionamento, como contrapartida pela realização das actividades previstas no artigo 6;
- c) A área geográfica adstrita a cada unidade de farmacovigilância, bem como a sua articulação com as unidades prestadoras de cuidados de saúde dessa área, designadamente no que toca à disponibilização de pessoal;
- d) O programa de actividades a desenvolver por cada unidade de farmacovigilância;
- e) Os mecanismos de garantia da confidencialidade dos dados recolhidos;
- f) O procedimento e o prazo da comunicação a que se refere a alínea e) do n.º 2 do artigo 6;

ARTIGO 6

Unidades de farmacovigilância

1. As unidades de farmacovigilância são constituídas por serviços especialmente vocacionados para a área da farmacologia e da farmacoepidemiologia, designadamente estabelecimentos universitários e hospitalares e unidades prestadoras de cuidados de saúde primários, ou entidades a eles associadas, e integram-se no Sistema Nacional de Farmacovigilância através da celebração de protocolos de colaboração ou contratos de prestação de serviços com o Departamento Farmacêutico. Compete às unidades de farmacovigilância:

- a) A recepção, classificação, processamento e validação das notificações espontâneas de suspeitas de reacções adversas referentes a sua área geográfica de actuação, de acordo com o protocolo ou contrato de colaboração, garantindo a estrita confidencialidade dos dados;
- b) Divulgar e promover a notificação de suspeitas de reacções adversas na área geográfica que lhes for adstrita;

- g) Os procedimentos de monitorização, validação e avaliação dos dados.

ARTIGO 8

Confidencialidade, Incompatibilidades e Independência científica

1. Os membros do Sistema Nacional de Farmacovigilância e das Unidades de Farmacovigilância estão sujeitos às obrigações de imparcialidade e confidencialidade relativamente aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções.

2. Os membros das unidades de farmacovigilância não devem ter interesses financeiros, ou outros, na indústria farmacêutica que possam afectar a imparcialidade no exercício das funções que lhes são cometidas.

3. Sem prejuízo do disposto no número anterior, os membros das unidades de farmacovigilância deverão declarar e registar no Departamento Farmacêutico quaisquer interesses patrimoniais ou não patrimoniais que tenham na indústria farmacêutica.

4. Sem prejuízo do estabelecido nos números anteriores, nenhum membro das unidades de farmacovigilância deve intervir em processo ou procedimento relacionado com uma empresa farmacêutica na qual tenha interesse directo ou indirecto.

5. No exercício das suas funções o Departamento Farmacêutico e as Unidades de Farmacovigilância devem actuar com independência científica.

ARTIGO 9

Delegados de farmacovigilância

1. Os delegados de farmacovigilância são profissionais de saúde, pertencentes ou não ao Serviço Nacional de Saúde, a quem compete:

- a) Divulgar, junto dos profissionais de saúde, o Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- b) Promover, junto dos profissionais de saúde da estrutura a que pertençam, o envio às Unidades de Farmacovigilância ao Departamento Farmacêutico das notificações de suspeitas de reacções adversas de que estes tenham conhecimento.

2. Nas instituições e serviços de saúde pertencentes ao Serviço Nacional de Saúde mas não constituídos em unidades de farmacovigilância deverão existir delegados de farmacovigilância designados pelos respectivos órgãos de gestão, a quem competirá exercer as funções previstas no número anterior.

3. Os delegados de farmacovigilância exercem uma actividade de interesse público, em articulação com as Unidades de Farmacovigilância ou com o Centro de Farmacovigilância.

4. As regras relativas ao exercício de funções de delegado de farmacovigilância serão definidas por despacho do Ministro da Saúde.

ARTIGO 10

Responsabilidade dos profissionais de saúde

1. Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao Serviço Nacional de Saúde, devem:

- a) Notificar todas as suspeitas de reacção adversa graves ou inesperadas de que tenham conhecimento resultantes da utilização de medicamentos o mais rápido possível, às Unidades de Farmacovigilância ou ao Departamento Farmacêutico quando aquelas não existam, mediante preenchimento da ficha de notificação de reacções adversas;
- b) Conservar toda a documentação clínica de suspeita de reacção adversa a medicamentos, com o fim de completar ou realizar seguimento, caso necessário;
- c) Cooperar com o Sistema Nacional de Farmacovigilância, proporcionando a informação necessária que este o solicite para ampliar ou completar a informação sobre a suspeita de reacção adversa;
- d) Manter-se informado sobre os dados de segurança dos medicamentos que usualmente prescrevem, dispensem ou administrem;
- e) Colaborar com os responsáveis de farmacovigilância dos titulares de autorização de introdução no mercado, em caso de suspeita de uma reacção adversa a uma das suas especialidades farmacêuticas, fornecendo a informação que for necessária para sua posterior notificação ao Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- f) Colaborar, com o Departamento Farmacêutico na avaliação dos problemas de segurança dos medicamentos, vacinas e outros produtos de uso humano.

2. Os profissionais de saúde podem ainda notificar outras informações que sejam consideradas relevantes para a utilização do medicamento.

ARTIGO 11

Obrigações do titular de autorização de introdução no mercado

1. O titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento de uso humano deve dispor, no território nacional, de forma contínua e permanente, de uma pessoa com qualificações apropriadas em matéria de farmacovigilância que assuma as responsabilidades previstas no artigo 12 do presente Regulamento.

2. O titular da autorização de introdução no mercado deve ainda:

- a) Manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas em Moçambique, em qualquer outro Estado membro da SADC ou em países terceiros de que tenham conhecimento;

- b) Registrar e notificar imediatamente ao Departamento Farmacêutico todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas em Moçambique e que lhe sejam comunicadas por profissionais de saúde;
- c) Assegurar a notificação ao Departamento de todas as suspeitas de reacções adversas graves e inesperadas de medicamentos autorizados em Moçambique que ocorram em outro país e que lhe sejam transmitidas por um profissional de saúde ou cheguem ao seu conhecimento por qualquer outra via (estudos post-autorização, publicações da literatura médica e outros);
- d) Fornecer ao Departamento Farmacêutico toda a informação complementar relativa à evolução dos casos notificados;
- e) Fornecer ao Departamento Farmacêutico quaisquer outros dados relevantes para a avaliação dos riscos e benefícios de cada medicamento, nomeadamente dados adequados sobre estudos de segurança pós-autorização;
- f) Fornecer ao Departamento Farmacêutico os dados relacionados com os esvios de qualidade dos medicamentos e perda de eficácia.

3. As notificações referidas nas alíneas anteriores deverão ser feitas no prazo mais curto possível, o qual nunca deve exceder 15 dias consecutivos após a recepção da informação.

4. Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, o titular da autorização de introdução no mercado deve ainda assegurar a notificação ao Departamento Farmacêutico de todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas num Estado membro da SADC, quando aquele Estado actue na qualidade de Estado membro de referência, no que toca aos medicamentos:

- a) De alta tecnologia, nomeadamente os resultantes da biotecnologia;
- b) Que tenham sido objecto do procedimento de reconhecimento mútuo.

5. Nos casos previstos no número anterior, ao Departamento Farmacêutico responsável pela análise e acompanhamento das referidas reacções adversas.

6. O titular de uma autorização de introdução no mercado notifica previamente ao Departamento Farmacêutico toda e qualquer informação que pretenda transmitir ao público, em geral, directamente ou através do responsável pela farmacovigilância, sobre questões de farmacovigilância.

7. As informações depois de aprovadas pelo Departamento Farmacêutico são transmitidas ao abrigo do número anterior de forma objectiva e não enganosa.

ARTIGO 12

Responsável pela farmacovigilância

1. A pessoa referida no n.º 1 do artigo anterior deve:
 - a) Criar e gerir um sistema de farmacovigilância que garanta que a informação relativa a todas as suspeitas de reacções adversas comunicadas a qualquer pessoa

que se encontre ao seu serviço, seja recolhida, avaliada e corrigida de modo a estar disponível em pelo menos um lugar determinado;

- b) Preparar e submeter ao Departamento Farmacêutico os relatórios previstos no presente diploma;
- c) Assegurar resposta pronta e integral a qualquer pedido de prestação de informação, formulado pelo Departamento Farmacêutico, que estas considerem necessárias para a avaliação benefício-risco de um medicamento;
- d) Implementar ou acompanhar a implementação das medidas de segurança adoptadas ao abrigo do presente Regulamento;
- e) Assegurar que a informação divulgada aos profissionais de saúde ou ao público seja clara, concisa e que não contenha qualquer elemento publicitário.

2. Para efeitos do disposto na alínea c) do número anterior, consideram-se necessários, designadamente:

- a) As informações relativas aos volumes de vendas ou de prescrição do medicamento em questão;
- b) Os dados relativos aos estudos de segurança pós-autorização;
- c) As informações completas relativas à revisão da literatura técnica e científica nacional e internacional.

3. O titular da autorização de introdução no mercado ou seu representante legal é solidariamente responsável com o responsável pela farmacovigilância e pelo cumprimento das obrigações emergentes do presente diploma.

ARTIGO 13

Notificação de relatórios periódicos de segurança actualizados

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 11 do presente Regulamento e das condições estabelecidas na autorização de introdução no mercado ou em momento posterior, o titular de uma autorização de introdução no mercado deve ainda notificar ao Departamento Farmacêutico relatórios periódicos de segurança, os quais devem conter as reacções adversas ocorridas e ainda uma avaliação científica da relação risco – benefício do medicamento:

- a) Imediatamente, após solicitação;
- b) Semestralmente, durante os dois anos seguintes à data da concessão da autorização de introdução no mercado;
- c) Anualmente, nos dois anos seguintes ao termo do prazo fixado na alínea anterior;
- d) Trienalmente, a partir do termo do prazo referido na alínea anterior;
- e) Aquando da primeira renovação da autorização de introdução no mercado.

2. Departamento Farmacêutico pode determinar, na decisão de autorização de introdução no mercado ou em decisão posterior, por sua iniciativa ou, no que toca a prazos, a pedido do titular da autorização, regras específicas relativas à notificação dos relatórios periódicos de segurança.

ARTIGO 14

Comissão Nacional de Farmacovigilância

1. A Comissão Nacional de Farmacovigilância é o órgão consultivo do Departamento Farmacêutico a quem compete a emissão de pareceres em matéria de farmacovigilância.

2. Sem prejuízo do número anterior, as responsabilidades da Comissão de Farmacovigilância estão descritas no Anexo I.

ARTIGO 15

Medidas restritivas

1. A suspensão, revogação ou alteração de uma autorização de introdução no mercado por razões de segurança do medicamento obedece ao previsto no regime jurídico dos medicamentos, com alterações previstas nos números seguintes.

2. As medidas referidas no número anterior deverão ser previamente comunicadas ao titular da autorização de introdução no mercado e aos restantes Estados membros da SADC.

3. O disposto no número anterior não prejudica a possibilidade de a entidade competente, nos termos da lei, adoptar uma decisão urgente e imediata de suspensão de uma autorização de introdução no mercado.

4. A decisão referida no número anterior deverá ser imediatamente notificada, no 1.º dia útil seguinte à adopção da mesma, ao titular da autorização de introdução no mercado, bem como aos restantes Estados membros da SADC.

ANEXO I

Comissão Nacional de Farmacovigilância

ARTIGO 1

Natureza

A Comissão Nacional de Farmacovigilância é o órgão consultivo do Departamento Farmacêutico.

ARTIGO 2

Composição

1. A Comissão Nacional de Farmacovigilância é composta por técnicos com domínio das Ciências médicas e farmacêuticas, nomeadamente em Farmácia e Medicina, toxicologia e farmacoepidemiologia.

2. Sempre que seja necessário pareceres em áreas de diferentes especialidades, a Comissão de Farmacovigilância pode incorporar peritos médicos, farmacêuticos ou de outras áreas de conhecimento.

ARTIGO 3

Nomeação

Os membros da Comissão Nacional de Farmacovigilância e seus peritos são nomeados por Despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do Chefe do Departamento Farmacêutico.

ARTIGO 4

Direcção

A Comissão Nacional de Farmacovigilância funciona sob direcção de um presidente, proposto pelo do Chefe do Departamento Farmacêutico de entre os seus membros.

ARTIGO 5

Competência da Comissão Nacional de Farmacovigilância

Compete à Comissão Nacional de Farmacovigilância, por solicitação do Departamento Farmacêutico emitir pareceres em assuntos relacionados com o Sistema Nacional de Farmacovigilância, designadamente, sobre:

- a) O funcionamento do Sistema Nacional de farmacovigilância;
- b) Os critérios de classificação das reacções adversas quanto ao grau da sua imputabilidade, segundo as normas internacionais (OMS e outros organismos);
- c) A relação de causalidade de reacções adversas imputáveis a medicamentos; em caso de dúvida;
- d) As restrições, urgentes e imediatas, que devem ser adoptadas sempre que as condições de segurança de medicamentos o recomendar;
- e) Recurso a ensaios clínicos e à realização de estudos epidemiológicos para a detecção de efeitos adversos de medicamentos em circunstâncias específicas.

ARTIGO 6

Competência do presidente

Compete ao presidente da Comissão Nacional de Farmacovigilância:

- a) Representar a Comissão Nacional de Farmacovigilância e responder directamente perante o Director do Departamento Farmacêutico, sobre suas actividades;
- b) Estabelecer o programa de actividades da Comissão Nacional de Farmacovigilância, fixando as prioridades a observar em função da natureza dos trabalhos a realizar e das acções a desenvolver;
- c) Orientar a distribuição de tarefas pelos membros da comissão;
- d) Elaborar o relatório anual de funcionamento da Comissão Nacional de Farmacovigilância;
- e) Convocar as reuniões da Comissão Nacional de Farmacovigilância e dirigir os respectivos trabalhos.

ARTIGO 7

Funcionamento

A Comissão Nacional de Farmacovigilância articula-se funcionalmente com o Centro de farmacovigilância, que lhe assegura todo o apoio administrativo e logístico.

ARTIGO 8

Pedido de Informação

A Comissão Nacional de Farmacovigilância pode solicitar, através do Centro de Farmacovigilância aos titulares de autorização no mercado de medicamentos, médicos, directores técnicos de farmácia, outros profissionais de saúde e instituições de saúde todas as informações que se julgue necessárias ao exercício das suas atribuições, estando aqueles obrigados a fornecê-las em benefício da saúde pública.

Diploma Ministerial n.º 54/2010

de 23 de Março

O Formulário Nacional de Medicamentos foi adoptado como instrumento para a selecção de todos os medicamentos a adquirir para o Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Com a evolução da ciência médica impôs-se a necessidade de inclusão no formulário de novos fármacos, dispondo este actualmente também de medicamentos para situações patológicas muito específicas.

Devido à limitação de recursos e a necessidade de implementar as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) no que concerne as estratégias de Política Farmacêutica estabelecidas para os países membros, Moçambique deve dispor de um outro instrumento que direcione as aquisições de medicamentos por forma a seleccionar apenas os utilizados para as patologias mais comuns do povo moçambicano.

Nestes termos, ao abrigo da alínea *a*) do n.º 2 do artigo 3 do Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro que atribui competências ao Ministério da Saúde para promover o uso racional de medicamentos e organizar o seu abastecimento regular, o Ministro da Saúde determina:

Artigo 1. É aprovada a Lista de Medicamentos Essenciais para Moçambique, em anexo ao presente Diploma e que dele faz parte integrante.

Art. 2. Deve a Central de Medicamentos e Artigos Médicos utilizar a presente lista no estabelecimento de prioridades para os medicamentos a adquirir para o Serviço Nacional de Saúde, em situações de limitação de recursos.

Art. 3. É de competência do Departamento Farmacêutico do Ministério de Saúde, ouvida a Comissão Técnica de Terapêutica e Farmácia, garantir a actualização bianual da Lista de Medicamentos Essenciais, bem como propor suas respectivas adendas e erratas.

Art. 4. No prazo de 180 dias a contar da data da publicação deste Diploma o Departamento Farmacêutico deve propor para a aprovação uma Lista Suplementar que contenha os medicamentos imprescindíveis para o Serviço Nacional de Saúde usados no tratamento de patologias específicas.

Art. 5. O presente Diploma entra em vigor na data da sua publicação.

Ministério da Saúde, em Maputo, 16 de Novembro de 2009.

— O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*.