



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

SUPLEMENTO

IMPrensa NACIONAL DE MOÇAMBIQUE

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

Ministérios da Saúde e das Finanças:

Diploma Ministerial n.º 125/2008:

Atinente à actualização das Taxas de Registo de Medicamentos aprovados pelo Diploma Ministerial Conjunto n.º 98/2000, de 9 de Agosto.

Ministério da Saúde:

Despacho:

Nomeia a Junta Nacional de Saúde e revoga o despacho do Ministro da Saúde de 3 de Março de 1987.

Despacho:

Nomeia a Junta Provincial de Saúde.

Despacho:

Extingue todas as Repartições Provinciais de Farmácias.

Despacho:

Nomeia a Junta de Saúde da Província de Maputo.

Despacho:

Delega na Vice-Ministra da Saúde poderes de gestão, em relação ao pessoal dos órgãos centrais.

Despacho:

Aprova o Regulamento dos Meios de Transporte do Ministério da Saúde.

Despacho:

Concernente à subordinação do Director do Programa Nacional do Controlo da Malária ao Director Nacional de Promoção da Saúde e Controlo das Doenças.

Despacho:

Concernente à subordinação do Director do Programa Nacional do Controlo da Tuberculose ao Director Nacional de Promoção da Saúde e Controlo das Doenças.

Despacho:

Concernente à subordinação do Director do Programa Nacional do Controlo do HIV/SIDA ao Director Nacional de Assistência Médica.

Despacho:

Cria no Departamento Farmacêutico, uma nova Comissão Técnica de Registo de Medicamentos.

Despacho:

Cria nas Inspecções Provinciais de farmácia que funcionarão na Dependência das Direcções Provinciais de saúde e da Direcção de Saúde da Cidade de Maputo.

Despacho:

Atinente ao controlo da importação de medicamentos à base de plantas e homeopáticos.

MINISTÉRIOS DA SAÚDE E DAS FINANÇAS

Diploma Ministerial n.º 125/2008

de 31 de Dezembro

Havendo necessidade de se proceder à actualização das taxas de Registo de Medicamentos aprovados pelo Diploma Ministerial Conjunto n.º 98/2000, de 9 de Agosto, ao abrigo do artigo 33 do Decreto n.º 22/99, de 4 de Maio, os Ministros da Saúde e das Finanças determinam:

Artigo 1. As taxas relativas ao processo de Registo de Medicamentos constantes do Diploma Ministerial n.º 98/2000, de 9 de Agosto, são actualizadas nos termos da tabela em anexo e este diploma dele fazendo parte integrante.

Art. 2. As receitas cobradas nos termos do número precedente têm o seguinte destino:

- 40% para o Orçamento do Estado.
- 60% são consignadas à Autoridade Reguladora de Medicamento e, enquanto não estiver em funcionamento, passam transitivamente para o Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde.

Art. 3. As receitas de que trata o artigo precedente devem ser entregues na Direcção das Finanças da respectiva Área Fiscal, através de Guia Modelo "B", no mês seguinte ao da cobrança.

Art. 4. As dúvidas suscitadas na aplicação do presente Diploma devem ser esclarecidas por Despacho do Ministro da Saúde.

Art. 5. É revogado o Diploma Ministerial n.º 98/2000, de 9 de Agosto, no que respeita as taxas de Registo de Medicamentos.

Maputo, 4 de Agosto de 2008. — O Ministro da Saúde, *Paulo Ivo Garrido*. — O Ministro das Finanças, *Manuel Chang*.

Tabela em anexo/Taxas de Registo de Medicamento

- | | |
|---|-------------|
| a) Pedido de Registo de medicamentos pelo procedimento referido no artigo 22 do Regulamento do Registo de Medicamentos, por cada forma farmacêutica, para medicamentos genéricos..... | 4.000,00MT |
| b) Por cada dosagem suplementar do medicamento genérico..... | 1.000,00MT |
| c) Pedido de Registo de medicamentos pelo procedimento referido no artigo 22 do Regulamento do Registo de Medicamentos, por cada forma farmacêutica e/ou dosagem, para novas moléculas ou para medicamentos de marca (ainda patenteados)..... | 6.000,00MT |
| d) Por cada dosagem suplementar de novas moléculas ou medicamentos de marca..... | 2.000,00MT |
| e) Pedido de Registo de medicamentos pelo procedimento referido no artigo 22 do Registo de Medicamentos, por cada forma farmacêutica por um processo abreviado..... | 4.000,00MT |
| f) Por cada dosagem suplementar de um pedido de registo por um processo abreviado..... | 2.000,00MT |
| g) Concessão de Licença de Registo mediante o referido no artigo 23 do Regulamento de Registo de Medicamentos por cada forma farmacêutica e/ou dosagem para medicamentos importados..... | 16.000,00MT |
| h) Concessão de Licença de Registo mediante o referido no artigo 23 do Regulamento de Registo de Medicamentos por cada forma farmacêutica e/ou dosagem para medicamentos produzidos em Moçambique..... | 12.000,00MT |
| i) Pedido de Renovação de Licença e Registo mediante o procedimento referido no n.º 1 do artigo 24 do Regulamento do Registo de Medicamentos para medicamentos importados..... | 8.000,00MT |
| j) Pedido de Renovação de licença e registo mediante o procedimento referido no n.º 1 do artigo 24 do Regulamento de Registo de Medicamentos para medicamentos produzidos em Moçambique..... | 6.000,00MT |
| k) Pedido de Registo por Reconhecimento referido no artigo 20 de Regulamento do Registo de Medicamento..... | 16.000,00MT |
| l) Por cada pedido de alteração farmacêutica prevista no artigo 15, de acordo com a classificação definida no anexo II do Regulamento do Registo de Medicamentos..... | 8.000,00MT |
| m) Por cada pedido de alteração clínica prevista no artigo 15, de acordo com a classificação definida no anexo II do Regulamento do Registo de Medicamentos..... | 8.000,00MT |
| n) Por cada pedido de alteração que requiere um processo equivalente a um novo registo previsto no artigo 15, de acordo com a classificação definida no anexo II do Regulamento do Registo de Medicamentos..... | 16.000,00MT |
- Propomos acrescentar mais alíneas por não constarem no Diploma Ministerial 98/2000 de 9 de Agosto, passando a ser:
- | | |
|--|-------------|
| o) Por cada dosagem suplementar do pedido de Registo do Medicamento por Reconhecimento..... | 8.000,00MT |
| p) Taxa anual de retenção de registo do medicamento, por produto..... | 500,00MT |
| q) Por cada embalagem, diluições ou volumes diferentes dos medicamentos registados..... | 1.000,00MT |
| r) Concessão de Licença de Registo por cada embalagem, diluição ou volumes diferentes dos medicamentos..... | 2.500,00MT |
| s) Pedido de importação especial ao abrigo da Lei n.º 4/98, por produto..... | 4.000,00MT |
| t) Emissão de segunda via de Certificados de Registo..... | 2.000,00MT |
| u) Transferência de uma Autorização de Introdução no mercado de uma empresa para a outra, por produto..... | 1.600,00MT |
| v) Pedido de autorização para uso de medicamentos não autorizados em casos de pesquisa: | |
| 1. Ensaio clínico efectuado por Indústrias, laboratórios ou outras companhias privadas..... | 10.000,00MT |
| 2. Ensaio clínico efectuado por instituições do Governo..... | 2.500,00MT |
| 3. Ensaio clínico efectuado por outras instituições (ONGs, Fundações, Institutos, etc)..... | 5.000,00MT |
| 4. Alterações, administrativas, clínicas e farmacêuticas relacionadas com o medicamento durante os ensaios clínicos..... | 2.500,00MT |
| 5. Outro tipo de aplicação relacionada com medicamentos não registados e que não seja para efeitos de ensaios clínicos..... | 800,00MT |
| w) Pedido de registo de um medicamento, vacina, produtos biológicos ou outro produto relacionado por um processo expedito..... | 10.000,00MT |
| x) Em relação ao licenciamento de operadores privados da área farmacêutica: | |
| 1. Indústrias..... | 12.500,00MT |
| 2. Importadoras e Distribuidoras..... | 9.000,00MT |
| 3. Farmácia Urbana..... | 5.000,00MT |
| 4. Farmácia em Zonas de expansão..... | 2.500,00MT |
| 5. Postos de Venda de Medicamentos..... | 2.000,00MT |
| 6. Estabelecimentos comerciais..... | 1.000,00MT |
| y) Renovação de Licenças dos operadores privados: | |
| 1. Indústrias..... | 6.250,00MT |
| 2. Importadoras e Distribuidoras..... | 4.500,00MT |
| 3. Farmácia Urbana..... | 2.500,00MT |
| 4. Farmácias em zonas de expansão..... | 1.250,00MT |
| 5. Postos de medicamentos..... | 1.000,00MT |
| 6. Estabelecimentos comerciais..... | 500,00MT |
| z) Taxas de retenção anual da Licença de exploração de: | |
| 1. Indústrias..... | 750,00MT |
| 2. Importadoras e Distribuidoras..... | 500,00MT |
| 3. Farmácia Urbana..... | 300,00MT |

4. Farmácias em zonas de expansão.....	200,00MT
5. Postos de medicamentos.....	200,00MT
6. Estabelecimentos comerciais.....	100,00MT
aa) Pedido de autorização de exportação de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e outros produtos de saúde para importadoras, por produto.....	1.200,00MT
bb) Pedido de autorização de exportação de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e outros produtos de saúde para fabricantes e/ou indústrias, por produto.....	2.500,00MT
cc) Em relação a inspeções farmacêuticas por forma a emitir certificados de Boas Práticas de fabrico e avaliar a qualidade dos produtos:	
1. Países Africanos.....	75.000,00MT
2. Médio Oriente.....	87.000,00MT
3. Ásia/Índia.....	87.500,00MT
4. América Latina.....	87.500,00MT
5. Europa.....	100.000,00MT
6. USA e Canadá.....	115.000,00MT
dd) Outro tipo de autorizações não previstas no presente Diploma.....	2.500,00MT

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Despacho

Havendo necessidade de se reestruturar a Junta Nacional de Saúde de modo a torná-la mais eficiente ao abrigo das competências que me são atribuídas por lei, determino:

Artigo 1. Nomeio a Junta Nacional de Saúde, cuja composição é a seguinte:

- Dr. Sam Patel - Médico Internista -- Presidente.
- 1ª Vogal - Drª Clementina António - Médica Pediatra.
- 2ª Vogal - Drª Emília Jeque - Médica Anestesiologista.
- Sr.ª Assisa Chitará - Assistente Administrativa.

Art. 2. É revogado o despacho do Ministro da Saúde de 3 de Março de 1987.

Art. 3. O presente despacho entra em vigor na data da sua publicação.

Maputo, 17 de Dezembro de 2007. — O Ministro da Saúde,
Paulo Ivo Garrido.

Despacho

Havendo necessidade de se criar a Junta da Cidade de Saúde do Maputo de modo a responder as necessidades da cidade de Maputo, ao abrigo das competências que me são atribuídas por lei determino:

Artigo 1. Nomeio a Junta Provincial de Saúde, cuja composição é a seguinte:

- Dr.ª Cremilde Alice da Silva Muanbe Anli - Presidente
- Dr.ª Fernanda Campos – Vogal.
- Sra. Latifa Issufo – Médica – Assistente Administrativa

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

Maputo, 17 de Dezembro de 2007. — O Ministro da Saúde,
Paulo Ivo Garrido.

Despacho

No âmbito da reestruturação do Ministério da Saúde, no contexto das reformas do sector público e havendo necessidade de extinguir as Repartições Provinciais de Farmácias, usando das competências que me são atribuídas por lei, determino:

Artigo 1. São extintas todas as Repartições Provinciais de Farmácias

Art. 2. As funções até aqui desempenhadas pela Repartição Provincial de Farmácia passam para o controlo directo do(a) Sr.(a) Médico(a) Chefe Provincial

Art. 3. O presente despacho entra em vigor na data da sua publicação.

Maputo, 17 de Dezembro de 2007. — O Ministro da Saúde,
Paulo Ivo Garrido.

Despacho

Havendo necessidade de se criar a Junta de Saúde da Província do Maputo, ao abrigo das competências que me são atribuídas por lei determino:

Artigo 1. Nomeio a Junta de Saúde da Província de Maputo, cuja composição é a seguinte:

- Dr. Stélio Alfredo Dimande - Presidente
- Dr.ª Ana Paula Rodrigues - Vogal
- Sr. Dinis Machaeie - Assistente Administrativo

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

Maputo, 18 de Dezembro de 2007. — O Ministro da Saúde,
Paulo Ivo Garrido.

Despacho

O Decreto Presidencial n.º 11/95, de 29 de Dezembro, definiu as atribuições e competências do Ministério da Saúde. Havendo necessidade de delegar poderes de gestão com fim de dinamizar a execução de tarefas cometidas aos responsáveis pelos Órgãos Centrais do Ministério da Saúde, nos termos do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 22 do Decreto n.º 30/2001, de 15 de Outubro, conjugado com alínea e) do n.º 1 do artigo 204 da Constituição da República de Moçambique, determino:

Artigo 1. São delegadas na Vice-Ministra da Saúde competências para, em relação ao pessoal dos Órgãos Centrais:

- Autorizar a abertura de concursos (Artigos 43 e 47 do EGFE) e designar os júris (Artigo 60 do EGFE) para o provimento de lugares e reconversão na carreira (Artigo 49 do EGFE) de Técnicos Superiores;
- Homologar actas de concursos (Artigos 43 e 47 do EGFE) de Técnicos Médicos;
- Decidir sobre a contratação (Artigo 34 do EGFE) e sobre a denúncia (Artigo 234 do EGFE) e rescisão de contratos (Artigo 235 do EGFE) de Técnicos Médicos;
- Conferir posse (Artigo 29 do EGFE) e receber a prestação do juramento (Artigo 31 do EGFE) dos Chefes de Departamento Central ou equiparados e dos Directores e Directores Adjuntos de Instituições Subordinadas, que não estão directamente subordinadas ao Ministro;
- Avaliar o desempenho (Artigo 75 do EGFE) dos Chefes de Departamento Central ou equiparados e dos Directores e Directores Adjuntos de Instituições