



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

4.º SUPLEMENTO

IMPRESA 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 93/2018:

Aprova o Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamento, Vacinas e Outros Produtos Biológicos para o Uso Humano

CONSELHO DE MINISTROS

Decreto n.º 93/2018

de 31 de Dezembro

Tornando-se necessário proceder a revisão do Decreto n.º 22/99 de 4 de Maio, que aprova o Regulamento do Sistema do Registo de Medicamento, a fim de se ajustar ao actual estágio de desenvolvimento sócio-económico e do mercado de medicamento, ao abrigo do n.º 2 do artigo 5 e do artigo 54, ambos da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, o Conselho de Ministros decreta:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamento, Vacinas e Outros Produtos Biológicos para o Uso Humano e seus anexos, ao presente Decreto e que dele faz parte integrante.

Art. 2. Compete a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento (ANARME), criada pela Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, estabelecer os mecanismos da aplicação do presente Decreto.

Art. 3. É revogado o Decreto n.º 22/99, de 4 de Maio, que aprova o Regulamento do Sistema do Registo de medicamento, bem como as demais 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 11 de Dezembro de 2018

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Carlos Agostinho de Rosário*.

Regulamento Sobre a Autorização de Introdução no Mercado de Medicamento, Vacinas e Outros Produtos Biológicos para uso Humano

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Definições)

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

ARTIGO 2

(Objecto)

O presente Regulamento estabelece os procedimentos para autorização de introdução no mercado de medicamento, vacinas e outros produtos biológicos para uso humano, de modo a assegurar que os mesmos sejam necessários, seguros, eficazes, de qualidade recomendada e aceitável pelas normas moçambicanas e internacionais.

ARTIGO 3

(Âmbito de aplicação)

O presente Regulamento aplica-se aos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos, fabricados localmente, importados e os doados.

CAPÍTULO II

Autorização de Introdução no Mercado

ARTIGO 4

(Competência)

1. A concessão da AIM de Medicamento, Vacinas e outros Produtos Biológicos para uso humano, é da competência do

Ministro que superintende a área da saúde, ouvida a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANARME).

2. Os demais actos relacionados com a alteração, suspensão, renovação e cancelamento da AIM são da competência da ANARME.

3. O Ministro que superintende a área da Saúde pode, havendo razões técnico-científicas ou administrativas que o justifiquem, ouvida a ANARME, cancelar uma AIM anteriormente concedida.

ARTIGO 5

(Titular de Autorização de Introdução no Mercado)

O titular da AIM de Medicamento, Vacinas e outros Produtos Biológicos para o uso humano, deve ser uma entidade estabelecida em Moçambique e licenciada pelos Ministérios que superintendem as áreas da Indústria e Comércio e da Saúde, podendo ser o fabricante, o detentor de AIM no País de origem ou o seu representante legal.

ARTIGO 6

(Isenções de AIM)

Estão isentos de AIM:

- a) Preparações extemporâneas em pequena escala para uso próprio nas Unidades Sanitárias;
- b) Medicamentos de importação especial e de emergência, nos termos do artigo 16 da Lei n.º 12/2017 (Lei de Medicamento, Vacinas e outros Produtos Biológicos para uso humano);
- c) Importação e exportação de medicamentos para uso pessoal.

ARTIGO 7

(Importação especial e de emergência)

1. O pedido de autorização de importação especial e de emergência, conforme dispõe a alínea b) do artigo 6 do presente Regulamento, é instruído mediante o preenchimento do formulário do anexo VI, acompanhado dos documentos referidos no anexo III.

2. Cada autorização concedida é válida para uma única importação.

3. Para os casos de importação especial, a ANARME vai definir as quantidades a serem importadas.

ARTIGO 8

(Objecto de Registo)

Constituem objecto de AIM de um medicamento, os seguintes elementos:

- a) Designação Comum Internacional (DCI) ou nome genérico da(s) substância(s) activa(s);
- b) Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e excipientes;
- c) Nome comercial ou marca do medicamento;
- d) Dosagem;
- e) Forma farmacêutica;
- f) Apresentação e tipo de embalagem;
- g) Prazo de validade e condições de conservação;
- h) Nome (s) do (s) fabricante (s);
- i) Resumo das características do medicamento;
- j) Folheto informativo;
- k) Projecto de embalagem.

ARTIGO 9

(Classificação quanto ao modo de dispensa)

Os medicamentos registados no País são classificados, quanto ao seu modo de dispensa, num dos seguintes grupos:

- a) Medicamentos não sujeitos a receita médica;
- b) Medicamentos sujeitos a receita médica;
- c) Medicamentos de uso exclusivo hospitalar;
- d) Psicotrópicos e estupefacientes.

ARTIGO 10

(Prioridade de AIM)

1. Compete ao Ministro que superintende a área da saúde, estabelecer os critérios de prioridade no processo de AIM de medicamento, vacinas e outros produtos biológicos, ouvida a ANARME.

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o primeiro critério de prioridade são os medicamentos constantes na Lista Nacional de Medicamentos Essenciais.

ARTIGO 11

(Validade de AIM)

1. A AIM concedida é válida por um período de 5 (cinco) anos, renováveis nas condições previstas no artigo 31 deste Regulamento, por períodos iguais e sucessivos.

2. A ANARME cancela o registo concedido ao constatar-se a não comercialização de medicamento, vacinas e outros produtos biológicos para uso humano nos 2 (dois) primeiros anos do período de validade da AIM.

3. Exceptuam-se os casos considerados de interesse público.

ARTIGO 12

(Redacção)

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

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o conteúdo do rótulo e folheto informativo pode constar simultaneamente noutras línguas.

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

ARTIGO 13

(Denominação enganosa)

Os medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano a registar, nos termos do presente Regulamento, não devem ter nome ou designação que induza em erro quanto a sua composição, finalidade, indicações terapêuticas, contra-indicações, aplicação, modo de uso e procedência.

ARTIGO 14

(Designação comercial)

1. É proibida a adopção de nome comercial igual ou semelhante para o medicamento, vacinas e outros produtos biológicos para uso humano com substância activa diferente, ainda que do mesmo titular de AIM.

2. Para a verificação da semelhança, considera-se que os nomes devem ter pelo menos 5 (cinco) letras e fonética diferente para substâncias activas distintas.

3. Para casos de substâncias activas iguais, devem ter pelo menos 3 (três) letras diferentes.

4. Pode ser registado o medicamento, vacina ou outro produto biológico para uso humano com nome genérico ou DCI de fabricantes diferentes.

ARTIGO 15

(Procedimentos)

1. O pedido de AIM é feito mediante o preenchimento de modelo próprio, nos termos estabelecidos no anexo IV, e entregue pessoalmente à ANARME pelo Director Técnico (DT)

2. Tendo o parecer favorável ao pedido de AIM, o DT deve submeter a documentação técnica no prazo de 3 (três) meses, nos termos estabelecidos no anexo II, mediante marcação prévia e o pagamento da respectiva taxa, não reembolsável.

3. A documentação referida no número anterior, depois de validada, independentemente da decisão tomada, é propriedade da ANARME que garante a sua confidencialidade.

4. Após a recepção e validação da documentação técnica, a ANARME emite um aviso de recepção, que é entregue ao requerente ou seu representante legal.

5. A documentação técnica que constitui o processo deve ser apresentada em formatos físico e eletrónico com a informação prevista no anexo IV e anexo II e as respectivas amostras.

6. Sem prejuízo do descrito nos números anteriores, é feita inspeção ao fabricante do produto a registar para avaliar o cumprimento das Boas Práticas do Fabrico.

7. O requerente deve criar condições necessárias para deslocação inspeção dos técnicos ao País de origem do produto.

ARTIGO 16

(Documentação adicional durante o processo de avaliação)

1. No decurso da avaliação do pedido de AIM, é apenas aceite:

- a) Documentação que se refere as alterações de menor impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento;
- b) Modificação do futuro titular de AIM, sendo o requerente o mesmo;

2. A documentação adicional de maior impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento, é considerada acto posterior a AIM.

ARTIGO 17

(Documentação técnica)

A documentação técnica referida no n.º 2 do artigo 15 deve ser acompanhada das informações e documentos apresentados em conformidade com o anexo II:

- a) Módulo I: Informação Administrativa e Regional;
- b) Módulo II: Resumo da informação de qualidade, resultados pré-clínicos e clínicos;
- c) Módulo III: Informação de qualidade referente a substâncias activas e o produto farmacêutico acabado;
- d) Módulo IV: Resultados dos ensaios pré-clínicos;
- e) Módulo V: Resultados dos ensaios clínicos.

ARTIGO 18

(Excepções)

1. O requerente não é obrigado a apresentar resultados pré-clínicos e clínicos mencionados nas alíneas d) e e) do artigo anterior, se demonstrar uma das seguintes condições:

- a) Ser medicamento essencialmente similar a um medicamento de referência disponível no mercado há 10 (dez) anos;
- b) Serem os componentes do medicamento destinados ao uso médico bem definido e apresentarem eficácia

reconhecida de segurança aceitável, através de fontes credíveis aceites por organismos internacionais que regulam os medicamentos.

2. Nos termos da alínea a) do número anterior, a comprovação de similaridade é feita mediante a biodisponibilidade comparativa *in-vivo*/Bioequivalência ou por testes comparativos *in-vitro*, de acordo com as directrizes adoptadas pela ANARME.

ARTIGO 19

(Garantia de qualidade)

A ANARME, sempre que considere necessário e face as deficiências encontradas na documentação técnica do pedido de AIM, pode exigir a submissão de documentação comprovativa de ensaios, estudos e controlos, por forma a obter garantias de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para uso humano.

ARTIGO 20

(Tipos de Processo de AIM)

1. A AIM pode ser solicitada através de seguintes formas:

- a) Processo Completo que corresponde ao pedido de AIM de moléculas novas, novas combinações de doses fixas, moléculas estabelecidas com novas indicações, moléculas em fase de ensaios clínicos, vacinas e outros medicamentos biológicos, que necessitam de estudos pré-clínicos e clínicos como suporte de segurança e eficácia;
- b) Processo Abreviado que corresponde ao pedido de AIM de moléculas já conhecidas (mais de 10 (dez) anos no mercado Mundial), bem estabelecidas, com eficácia reconhecida e com nível de segurança aceitável e que sejam essencialmente similares aos medicamentos de referência, contendo os mesmos princípios activos, sob a mesma forma farmacêutica, as mesmas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas e a mesma dosagem;
- c) Processo por Reconhecimento de um registo já existente em outro País que corresponde ao pedido de AIM de um produto já registado em outro País, no qual Moçambique tem como referência ou que tenham acordos bilaterais específicos nesta área; os mesmos devem apresentar uma AIM válida;
- d) Processo Colaborativo que corresponde ao pedido de AIM de um produto cuja qualidade, segurança e eficácia foi ou será avaliada por uma entidade regional ou internacional na qual Moçambique é membro.

2. Para o disposto na alínea d) do número anterior, o requerente deve manifestar o interesse na ANARME e na entidade regional ou internacional.

3. A documentação a ser submetida à ANARME, no âmbito do processo colaborativo, deve ser idêntica ao submetido na entidade regional ou internacional, mediante o pagamento da devida taxa.

4. Sem prejuízo do número anterior, o Módulo I previsto na alínea a) do artigo 17 deve estar de acordo com as recomendações da ANARME.

5. Os países de referência para o procedimento previsto na alínea c) do n.º 1 do presente artigo são: países da União Europeia, Os Estados Unidos da América, Brasil, Reino Unido e Países membros da Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral (SADC), assim como outros Países com os quais a República de Moçambique venha a estabelecer acordos nesse sentido.

ARTIGO 21

(Pré-qualificação)

1. Os produtos das áreas terapêuticas abrangidas pelo programa de pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde estão sujeitos a apresentação do respectivo comprovativo de submissão no programa de pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde, nos Países da região da Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral e nas Autoridades Reguladoras dos Países recomendados pela Organização Mundial da Saúde.

2. Todos os produtos pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde estão sujeitos ao registo colaborativo, e o requerente deve proceder conforme o disposto no n.º 4 da parte B do Anexo II.

ARTIGO 22

(Comunicação da decisão de AIM)

1. Após a decisão favorável sobre o pedido de AIM, é emitido o certificado acompanhado do Resumo das Características do Medicamento (RCM), o Projecto de Embalagem e o Folheto Informativo.

2. A decisão é notificada ao requerente e divulgada na página electrónica da ANARME.

ARTIGO 23

(Indeferimento de AIM)

O requerimento de AIM é indeferido sempre que se verifique uma das seguintes circunstâncias:

- a) A não apresentação em conformidade com o disposto no apêndice I, ainda que validado pela ANARME;
- b) A não instrução do processo de acordo com o previsto no presente Regulamento ou contenha dados incorrectos ou desactualizados;
- c) Medicamento nocivo em condições normais de utilização;
- d) Medicamento sem efeito terapêutico ou insuficientemente comprovado;
- e) Medicamento sem composição qualitativa ou quantitativa declarada;
- f) Relação risco-benefício desfavorável, nas condições de utilização propostas;
- g) E outras situações que a ANARME julgar relevantes.

CAPÍTULO III

Disposições especiais para outras categorias de medicamentos

SECÇÃO I

Gases medicinais

ARTIGO 24

(Regime)

1. Estão sujeitos a AIM, nos termos do presente Regulamento, os gases medicinais que se enquadram no conceito de medicamento.

2. Os gases medicinais que contenham o mesmo componente com diferentes qualidades, obtêm a AIM de acordo com a farmacopeia usada.

3. O acondicionamento primário ou secundário, a rotulagem e o folheto informativo, são definidos em regulamento específico a ser aprovado pelo Ministro que superintende a área da saúde.

4. Exceptuam-se os gases medicinais produzidos numa unidade sanitária, para o uso interno.

SECÇÃO II

Produtos Biológicos

ARTIGO 25

(Âmbito e regime)

1. Os produtos biológicos para uso humano estão sujeitos a AIM conforme o disposto no presente Regulamento.

2. Os produtos biológicos incluem:

a) Medicamentos imunológicos:

- i) Vacinas;
- ii) Anticorpos monoclonais;
- iii) Toxinas;
- iv) Soros;
- v) Alergénios.

b) Medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano;

c) Biossimilares:

- i) Medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal;
- ii) Medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos.

ARTIGO 26

(RCM dos produtos biológicos)

Para além do mencionado no anexo IV, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) dos produtos biológicos inclui ainda:

- a) Precauções especiais que devem ser tomadas pelos profissionais que os manuseiam ou administram;
- b) Precauções especiais que devem ser tomadas pelos pacientes.

SECÇÃO III

Radiofármacos

ARTIGO 27

(Âmbito e regime)

1. Os radiofármacos, os geradores de radionuclídeos, os estojos e os precursores estão sujeitos às disposições do presente Regulamento.

2. Sem prejuízo do número anterior, o pedido de AIM de um gerador radionuclídeo deve conter igualmente:

- a) Uma descrição geral do sistema e pormenorizada, dos componentes susceptíveis de afectar a composição ou a qualidade de um radionuclídeo-filho;
- b) As características qualitativas e quantitativas da substância eluída ou sublimada.

3. O disposto nos números anteriores não se aplica aos radionuclídeos utilizados sob a forma de fonte selada e aos medicamentos radiofármacos preparados para um doente específico e efectuados por estabelecimentos ou serviços autorizados.

ARTIGO 28

(RCM dos radiofármacos)

Sem prejuízo do disposto no anexo II, o RCM dos radiofármacos inclui:

- a) Pormenores sobre a dosimetria interna das radiações;
- b) Instruções complementares pormenorizadas para a preparação extemporânea e o controlo de qualidade e, quando for caso disso, o período máximo de armazenamento durante o qual qualquer preparação

- intermédia, tal como uma substância eluída ou sublimada ou o medicamento radioactivo pronto para ser utilizado, corresponde às especificações previstas;
- c) Precauções a tomar pelo utilizador e pelo doente durante a preparação e administração do medicamento;
- d) Precauções especiais para o descarte e inutilização da embalagem e o seu conteúdo não utilizado.

CAPÍTULO IV

Actos Posteriores a AIM

ARTIGO 29

(Alterações da AIM)

1. Qualquer alteração efectuada nos termos da AIM deve ser submetida à ANARME.
2. As alterações podem ser de mera comunicação ou as que careçam de prévia autorização.
3. Qualquer alteração com impacto na qualidade, segurança e eficácia, carece obrigatoriamente de prévia autorização do Ministro que superintende a área da Saúde ouvida a ANARME, sob pena de cancelamento da AIM.
4. A não submissão de alterações de mera comunicação, pode implicar penalização através de pagamento de multas.
5. Uma vez submetida e avaliada favoravelmente, a alteração deve ser averbada e comunicada ao requerente.

ARTIGO 30

(Procedimentos administrativos para alteração)

O pedido de alteração de uma AIM deve ser acompanhado de:

- a) Requerimento dirigido ao Ministro que superintende a área da saúde;
- b) Formulário do pedido devidamente preenchido nos termos do anexo V;
- c) Comprovativo de pagamento da taxa da alteração;
- d) Documentação de suporte para cada tipo de alteração.

ARTIGO 31

(Renovação da AIM)

1. Compete ao Ministro que superintende a área da saúde, ouvida a ANARME, decidir sobre a renovação da AIM, com base na reavaliação da relação risco-benefício em termos da qualidade, segurança e eficácia.
2. A renovação da AIM deve ser solicitada mediante o preenchimento do formulário constante no anexo IV, nos termos estabelecidos na alínea c) do anexo II.
3. O pedido de renovação deve ser apresentado pelo respectivo titular de AIM, no quarto ano, com pelo menos 180 (cento e oitenta) dias de antecedência em relação à data limite de validade da AIM concedida.
4. A não apresentação do pedido de renovação no prazo fixado, implica o cancelamento automático da AIM.
5. O pedido de renovação da AIM pode ser indeferido, caso se constatar a não observância do predisposto no artigo 23

ARTIGO 32

(Transferência de titularidade de AIM)

1. O pedido de transferência de titularidade de AIM deve ser solicitado pelo titular de AIM, mediante um requerimento dirigido ao Ministro que superintende a área da saúde.
2. Para além da identificação do requerente e do beneficiário da transferência de titularidade, o requerimento deve ter em anexo:
 - a) Certificado de AIM anteriormente concedido;
 - b) Acordo entre as partes, com conhecimento do fabricante;

- r) Resumo das características do medicamento, projecto de embalagem e do folheto informativo, com os elementos referentes ao beneficiário da transferência;
- d) Comprovativo do pagamento das devidas taxas.

3. Após o despacho, é emitido o Certificado de AIM para o novo titular.

ARTIGO 33

(Cancelamento de AIM)

O titular da AIM pode solicitar o seu cancelamento, mediante requerimento devidamente fundamentado, dirigido ao Ministro que superintende a área da saúde.

ARTIGO 34

(Divulgação dos actos da autorização)

1. A ANARME publica periodicamente na sua página electrónica, todos os actos relacionados com a autorização, cancelamento, revogação e alteração de AIM.
2. A reactivação de um produto cancelado carece de um novo pedido de AIM, conforme estabelecido no artigo 15 do presente Regulamento.

CAPÍTULO V

Contravenções

ARTIGO 35

(Infrações e Sanções)

Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil, cuja aplicação houver lugar, as infrações às normas previstas no presente Regulamento são puníveis nos seguintes termos:

- a) A produção, importação, distribuição ou comercialização de medicamentos, vacinas, produtos biológicos para uso Humano não registado no País são aplicadas multas que variam entre 300 (trezentos) e 400 (quatrocentos) salários mínimos da Função Pública;
- b) A produção, importação, distribuição ou comercialização de medicamentos com dosagem fora dos limites de tolerância, é aplicada aos infractores uma multa que varia de 101 (cento e um) a 199 (cento noventa e nove) salários mínimos da Função Pública.

ARTIGO 36

(Suspensão)

1. Cabe a ANARME suspender a autorização de distribuição e comercialização de medicamentos, quando verifique a violação das normas legais e regulamentares aplicáveis ou das condições de autorização.
2. No caso previsto no número anterior, é concedido ao interessado um prazo, não inferior a 30 (trinta) dias, para corrigir as deficiências que deram origem à suspensão.
3. O incumprimento do previsto no n.º 2 do presente artigo determina a adopção de uma ou ambas das seguintes medidas:
 - a) Revogação da Autorização;
 - b) Confiscação dos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos a favor do Estado, e incineração dos mesmos a cargo do titular da AIM;
 - c) Interdição do exercício da actividade de distribuição e comercialização em território nacional.
4. Sem prejuízo das medidas impostas nos artigos anteriores, há lugar a responsabilidade civil e criminal quando incorre na situação de má-fé, dolo e fraude.
5. As decisões adoptadas ao abrigo do presente artigo são notificadas ao titular da autorização, para os devidos efeitos.

6. A ANARME pode comunicar as decisões de suspensão, revogação, ou de interdição do exercício da actividade às outras entidades competentes, Nacionais e Internacionais.

ARTIGO 37

(Outras Infrações)

1. Em casos comprovados de que o titular de AIM concedida para determinado produto, não é proprietário do nome comercial ou de marca do produto autorizado, a AIM é cancelada e o produto confiscado a favor do Estado.

2. Havendo dolo ou reincidência, o referido titular é-lhe cancelado seu alvará.

3. As demais infrações ao disposto no presente Regulamento são puníveis nos termos da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro.

ARTIGO 38

(Reincidência)

Havendo reincidência na prática de actos fraudulentos ou prejudiciais a saúde pública ou ao Estado Moçambicano, o fabricante ou o seu representante deve constar na lista negra, sem prejuízo da aplicação de outras medidas previstas na legislação em vigor.

ARTIGO 39

(Inspeção)

Durante a vigência da AIM o requerente deve garantir a realização da inspeção ao fabricante, de 3 (três) em 3 (três) anos.

CAPÍTULO VI

Procedimentos Internos e Taxas

ARTIGO 40

(Procedimentos Internos e directrizes)

1. A actualização dos procedimentos internos e as directrizes relativas ao presente Regulamento são aprovados por despacho do Ministro que superintende a área da saúde, sob proposta da ANARME.

2. A AIM para produtos de saúde, fitoterápicos e homeopáticos são objecto de regulamentação específica.

ARTIGO 41

(Taxas)

As taxas aplicáveis nos termos deste Regulamento e o seu destino são aprovadas por diploma conjunto dos Ministros que superintendem as áreas da Saúde e de Economia e Finanças.

Lista de anexos

- Anexo I: glossário
- Anexo II: Pedido de AIM: regras e documentação técnico-formal
- Anexo III: Regras para autorização Importação Especial e de Emergência de medicamento
- Anexo IV: Formulário de pedido de AIM e renovação de medicamento
- Anexo V: Formulários de pedido de Alteração ao registo de medicamento
- Anexo VI: Formulário de pedido de Importação especial

Anexo I

Glossário

A

Alteração: é a modificação dos termos em que uma AIM foi concedida.

Anticorpos monoclonais: são imunoglobulinas derivadas de um mesmo clone de linfócito B, cuja clonagem e propagação se efectuam em linhas de células contínuas.

Apresentação: dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades.

Autorização de Introdução no Mercado (AIM): decisão concedida pelo Ministro que superintende a área da saúde, ouvida a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento (ANARME), para a comercialização e distribuição de Medicamento Vacinas e outros Produtos Biológicos para Uso Humano, após a avaliação da qualidade, segurança e eficácia.

Avaliação benefício-risco: é a avaliação dos efeitos terapêuticos positivos de um medicamento face aos riscos no que toca à saúde dos doentes ou à saúde pública e relacionados com a segurança, qualidade e eficácia do mesmo.

B

Biodisponibilidade: é a medida da extensão na qual uma substância activa é absorvida a partir de uma forma farmacéutica e atinge a circulação sistémica, tornando-se disponível no local de acção.

Bioequivalência: Dois produtos farmacêuticos são bioequivalentes se forem equivalentes farmacêuticos ou alternativos e suas biodisponibilidades em termos de concentração máxima e tempo máximo de exposição total, após administração da mesma dose molar sob as mesmas condições, são semelhantes de tal forma que se espera que seus efeitos sejam essencialmente os mesmos.

Biossimilares: são produtos biológicos similares ao produto de referência em termos de qualidade, segurança e eficácia obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos.

Boas Práticas de Fabrico: é a componente da garantia da qualidade destinada a assegurar que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com normas de qualidade adequadas à utilização prevista.

D

Denominação Comum Internacional: Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente activo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

Dosagem: teor de substância activa, expresso em quantidade por unidade de administração ou por unidade de volume ou de peso, segundo a sua apresentação.

E

Embalagem primária: recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto directo com o medicamento.

Embalagem secundária: embalagem exterior em que o acondicionamento primário é colocado.

Especialidade farmacéutica: todo o medicamento, vacina ou produto biológico preparado antecipadamente e introduzido no mercado com composição, forma farmacéutica, denominação, dosagem e acondicionamento próprios.

Estojo ou kit de medicamentos radiofármacos: qualquer preparado destinado a ser reconstituído ou combinado com radionuclídeos no medicamento radiofarmacéutico final, nomeadamente antes da sua administração.

Excipiente: toda a matéria que incluída nas especialidades farmacéuticas, se junta às substâncias activas ou associações para servir-lhes de veículo, possibilitar sua preparação, sua

estabilidade e sua aceitabilidade, modificar suas propriedades organolépticas ou determinar propriedades físico-químicas e sua biodisponibilidade.

F

Farmacovigilância: é a ciência e actividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção das reacções adversas ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos, vacinas e produtos biológicos.

Farmacopeia - É um livro oficial farmacêutico onde se estabelecem os requisitos mínimos de qualidade de substâncias activas, medicamentos, matérias-primas, e produtos para a saúde.

Folheto Informativo: é a informação escrita que acompanha o medicamento, dirigida ao utente. Inclui a composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas e contém instruções para a sua administração, utilização e conservação.

Formulário Nacional de Medicamentos: documento oficial contendo a listagem do conjunto de medicamentos, vacinas e produtos biológicos, agentes de diagnóstico, considerados essenciais para o País.

G

Gases medicinais: São medicamentos na forma de gás, ou a mistura de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contacto directo com o organismo humano e que desenvolvam uma actividade apropriada a um medicamento, designadamente pela sua utilização em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico *in vivo* ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinados a transplantes, sempre que estejam em contacto com estes

Gás liquefeito: gás embalado sob pressão que é parcialmente líquido (gás sobre um líquido) acima de -50°C.

Gás ou líquido criogénico: gás refrigerado e liquefeito com ponto de ebulição menor ou igual a -150°C na pressão absoluta de 101,3 kPa.

Gerador de radionuclídeos: qualquer sistema que contenha um radionuclídeo genitor determinado a partir do qual se produz um radionuclídeo de filiação, obtido por eluição ou por outro método e utilização num radiofarmaco.

H

Hemoderivado: medicamento preparado à base de componentes de sangue, nomeadamente a albumina, os concentrados de factores de coagulação e as imunoglobulinas de origem humana.

I

In-Vitro: É a expressão que se designa todos processos biológicos que tem lugar fora dos sistemas vivos, no ambiente controlado e fechado de um laboratório, e que são feitos normalmente em recipientes de vidro.

In-Vivo: Experiência feita, dentro ou no tecido, vivo de um organismo vivo.

L

Lista Nacional de Medicamentos Essenciais: é uma lista publicada bianualmente pela ANARME, onde constam os medicamentos que satisfazem as necessidades prioritárias dos cuidados de saúde da população.

M

Matéria-prima: toda substância activa ou inactiva que se emprega na preparação ou fabrico de um medicamento, quer permaneça inalterada, quer se modifique, ou desapareça no processo de fabrico do medicamento.

Medicamento: toda a substância contida num produto farmacêutico, empregue para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa a quem se administra.

Medicamento alergénio: o medicamento destinado a identificar ou induzir uma alteração adquirida, específica na resposta imunológica a um agente alergénio.

Medicamento genérico: são medicamentos cuja eficácia, segurança, e qualidade já foram comprovados e são essencialmente similares aos medicamentos de marca, contendo os mesmos princípios activos sob a mesma forma farmacêutica, as mesmas características farmacêuticas e farmacodinâmica e mesma dosagem de medicamentos, cuja patente ou outro direito de exclusividade já expirou e que por isso, pode ser produzido livremente. Para o efeito de registo, comercialização e utilização, O medicamento genérico é designado pela Denominação Comum Internacional recomendada pela OMS, seguida ou não do nome do fabricante. Para fins terapêuticos.

Medicamento imunológico: qualquer medicamento que consista em vacinas, anticorpos monoclonais, toxinas, soros ou alergénios:

- a) Os agentes utilizados com vista a provocar uma imunidade activa tais como a vacina anticolérica, a BCG, a vacina antipoliomiélfica, a vacina antivariólica e outras;
- b) Os agentes utilizados com vista a diagnosticar o grau de imunidade, compreendendo nomeadamente a tuberculina, assim como a tuberculina PPD, as toxinas utilizadas para os testes de Schick e de Dick, a brucelina;
- c) Os agentes utilizados com vista a provocar uma imunidade passiva tais como a antitoxina diftérica, a globulina antivariólica, a globulina antilinfocitária.

Medicamentos não sujeitos a receita médica: os constantes numa lista definida, aprovada e actualizada periodicamente pela Autoridade Reguladora dos Medicamentos, Vacinas e Produtos Biológicos e que podem ser dispensados sem prescrição médica.

Medicamento de referência: medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos.

N

Nome do medicamento: designação do medicamento, a qual pode ser constituída por uma marca insusceptível de confusão com a denominação comum, pela denominação comum acompanhada de uma marca, ou pelo nome do requerente ou do titular da autorização, contanto que não estabeleça qualquer equívoco com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento.

P

Precursor de radionuclídeos: qualquer outro radionuclídeo produzido para a rotulagem radioactiva de uma outra substância antes da sua administração.

Preparação extemporânea: preparação em que a substância activa é pouco estável e deve ser preparada imediatamente antes da sua dispensa e utilização.

Prescrição: documento em que um médico ou outro profissional autorizado a prescrever determina os medicamentos ou outros produtos que devem ser dispensados para o tratamento de um doente, sua dosagem, posologia e modo de administração e outras informações pertinentes. A prescrição pode também ser usada para vacinas, produtos biológicos ou ainda para agentes de diagnóstico.

Produtos Biológicos: produtos de origem animal ou mesmo de origem humana, utilizados com fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico, no estado natural ou depois de manipulação biológica.

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.

Profissional de saúde: pessoa legalmente habilitada a prescrever, dispensar ou administrar medicamentos, designadamente médicos, médicos dentistas, médicos veterinários, odontologistas, farmacêuticos ou enfermeiros.

R

Radiofármacos: são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Compreendem também os componentes não-radioativos para marcação e os radionuclídeos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos.

Radionuclídeos: é um nuclídeo instável que se pode degenerar para emitir radiações ionizantes.

Reincidência: Refere-se a prática de infracções previstas no presente Regulamento, após ter sido anteriormente sancionado.

Relatório periódico de segurança (RPS): comunicação periódica e actualizada da informação de segurança, disponível a nível mundial referente a cada medicamento, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios do mesmo.

Representante legal: pessoa designada pelo titular da AIM no País de origem, para o representar perante as autoridades legais moçambicanas.

Resumo das Características do Medicamento (RCM): é o documento autorizado onde se informa das condições de utilização aprovadas para o medicamento e apresenta a informação científica essencial para os médicos e outros profissionais de saúde.

Requerente: é a entidade que solicita o pedido de AIM.

Rotulagem: Informações contidas no acondicionamento secundário ou no acondicionamento primário.

T

Titular de AIM: é a entidade cuja autorização de introdução no mercado foi concedida; a mesma é responsável por todos os aspectos do produto incluindo a qualidade e o cumprimento das condições de autorização de comercialização.

Transferência de titularidade: é a transferência definitiva de titularidade, do detentor de AIM de um produto para outro requerente, que assume a obrigação de aceitar o título nas condições submetidas ao anterior titular.

Anexo II

Pedido de Autorização de Introdução no Mercado e de Renovação (Regras e Documentação Técnica Comum)

A. Regras

1. As regras a observar pelos requerentes, obedecem a Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, e o Regulamento de AIM de Medicamentos, Vacinas e outros Produtos Biológicos de Uso Humano.

2. Os requerentes de AIM devem formular os pedidos nos termos da legislação acima indicada, mediante requerimento dirigido ao Ministro que superintende a área da saúde, acompanhado da documentação referida no n.º 3.

3. Dependendo do tipo de processo, a documentação relativa aos pedidos de AIM deve conter os módulos, conforme o disposto no artigo 15 do presente Regulamento, nomeadamente:

- a) Módulo I: Informação Administrativa e Regional;
- b) Módulo II: Resumo da informação da qualidade, resultados pré-clínicos e clínicos;
- c) Módulo III: Informação da qualidade referente a substâncias activas e o produto farmacêutico acabado;
- d) Módulo IV: Resultados dos ensaios pré-clínicos;
- e) Módulo V: Resultados dos ensaios clínicos.

B. Documentação para cada tipo de processo

1. **Processo Completo** - os módulos 1, 2, 3, 4 e 5.
2. **Processo Abreviado** - os módulos 1, 2, 3 do CTD e como suporte de segurança e eficácia, devem apresentar estudos de Bioequivalência no módulo 5, ou outro estudo que garante que o produto é similar ao de referência.
3. **Processo por Reconhecimento** - os módulos da documentação CTD devem ser idênticos ao submetido na autoridade reguladora do País em causa e anexar os relatórios de avaliação farmacêutica e clínica. O módulo I e estudos de estabilidade devem estar em conformidade com as directrizes nacionais.
4. **Processo Colaborativo** - os módulos a serem submetidos devem ser apresentados conforme o descrito no número anterior.

C. Conteúdo do pedido de renovação de AIM

Os pedidos de renovação, elaborados em modelo apropriado, deverão ser acompanhados de:

1. Módulos I, deste Apêndice;
2. Certificado de análises do produto acabado;
3. Declaração das alterações obtidas nos últimos 5 (cinco) anos de validade da AIM (sob forma de tabela);
4. Relatório periódico de segurança.

D. Documentação Técnico Comum (CTD)

Módulo I - Informações Administrativas e Regional
1.1 Índice Geral
1.1.1 Requerimento
<ul style="list-style-type: none"> • Conteúdo do requerimento: <ol style="list-style-type: none"> a) Papel Timbrado do requerente b) Dirigido ao Responsável da entidade que regula a área do medicamento c) Nome e sede do requerente d) Nome proposto para o medicamento e) Dosagem f) Forma farmacêutica <p>NB: "Se a documentação científica for comum para formas farmacêuticas diferentes e/ou dosagem diferentes, referenciar no requerimento"</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Apresentação b) Composição quantitativa e qualitativa em substância (s) activa (s) c) Fabricante (s) do produto acabado d) N.º de volumes que constitui o processo e) Data, assinatura e carimbo
1.2 Informação do pedido
1.2.1 Formulário de pedido de AIM
1.2.2 Comprovativo de pagamento de Taxa
1.2.3 Carta de Representatividade, se aplicável
1.2.4 Cópia eletrónica de declaração de compromisso
1.2.5 Declaração escrita do fabricante da substância activa comprometendo-se a informar o requerente no caso de alteração do processo de fabrico ou das especificações
1.2.6 Cópia de certificado de EMA para uma documentação de matéria-prima do antígeno da vacina (VAMF), se aplicável
1.2.7 Cópia de certificado de EMA para uma documentação de plasma, se aplicável
1.2.8 Cópia de certificado de conformidade de farmacopeia europeia (CEP)
1.2.9 Confirmação de pré-qualificação da substância activa (CPQ)
1.2.10 Carta de acesso do titular do ficheiro mestre da Substância activa (API Master file), titular do CEP ou CPQ.

1.3 Informação do produto**1.3.1 Resumo das Características do Medicamento (RCM)**

Conteúdo do RCM:

- a) Nome do medicamento
- b) Composição qualitativa/quantitativa em substância (s) activa (s) (colocar numa tabela)
- c) Lista dos excipientes
- d) Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades
- e) Validade/condições de conservação
- f) Indicações terapêuticas
- g) Posologia e modo de administração
- h) Contraindicações
- i) Interações medicamentosas
- j) Utilização em caso de gravidez e de lactação
- k) Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas
- l) Efeitos indesejáveis
- m) Sobredosagem, sintomas, medidas de urgência e antídotos
- n) Propriedades farmacológicas
- o) Nome do titular de AIM
- p) Nome do fabricante do produto acabado
- q) Data da revisão do texto

1.3.2 Folheto informativo

- a) Nome do medicamento
- b) Nome DCI (Denominação Comum Internacional)
- c) Composição
- d) Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades
- e) Indicação terapêutica
- f) Posologia
- g) Modo e via de administração
- h) Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento
- i) Contra-indicações
- j) Efeitos indesejáveis
- k) Interações medicamentosas e outras
- l) Precauções especiais de utilização
- m) Efeitos/utilização na gravidez e lactação
- n) Efeito em pediatria
- o) Efeito em geriatria e doentes com patologias especiais
- p) Efeitos na capacidade de condução e utilização de máquinas
- q) Atitude a tomar em caso de omissão de uma ou mais doses
- r) Sobredosagem, sintomas, medidas de urgência e antídotos
- s) Condições especiais de conservação
- t) Deve conter a expressão: *em caso de observação de efeitos secundários não mencionados neste folheto, aconselha-se a sua comunicação ao médico ou profissional de saúde.*
- u) Deve conter a expressão: *manter fora do alcance das crianças*
- v) Data da última revisão do folheto
- w) Nome e endereço do fabricante do produto acabado
- x) Nome e endereço do Titular de registo no País de origem
- y) Folheto Informativo em Português (obrigatório), Inglês ou Francês (opcional).

<p>1.3.3 Rótulos</p> <p>1.3.3.1 Conteúdo do rótulo da embalagem primário</p> <p>a) Nome do medicamento b) Titular de AIM c) Prazo de validade d) Número de lote e) Via de administração (ampolas) f) Conteúdo em peso, volume ou unidade (ampolas) g) Código QR</p> <p>1.3.3.2 Conteúdo do rótulo da embalagem secundária</p> <p>a) Nome do medicamento, seguido da DCI, dosagem e da forma farmacêutica b) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso c) Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades d) Lista dos excipientes com acção ou efeito notório cujo conhecimento seja necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo ser indicados todos os excipientes no caso de preparações injectáveis, preparações de aplicação tópica ou colírios e) Via de Administração f) Classificação quanto ao modo de dispensa g) Indicações de uso para medicamentos não sujeitos à receita médica h) Número de lote i) Data de Fabrico j) Prazo de validade k) Prazo de validade após reconstituição ou primeira abertura do acondicionamento primário, se aplicável l) Precauções particulares de conservação, (se aplicável) m) A expressão "Uso externo" impressa em fundo vermelho, (se aplicável) n) Preço de venda ao público o) Número de registo em Moçambique p) Nome e endereço do titular de AIM em Moçambique q) Nome e endereço do fabricante</p> <p>1.3.2.3. Projecto de embalagem para Moçambique</p> <p>1.3.4 Braille</p>
<p>1.4. Informações sobre os peritos</p> <p>1.4.1 Declaração e informação assinada pelo perito - Qualidade 1.4.2 Declaração e informação assinada pelo perito - Não Clínico 1.4.3 Declaração e informação assinada pelo perito - Clínico</p>
<p>1.5 Requisitos específicos para diferentes tipos de pedidos</p> <p>1.5.1 Estudos e dados para produtos genéricos 1.5.2. Mesmo ou pedidos distintos 1.5.2.1 Comprimidos / Cápsulas / Supositórios / Pastilhas 1.5.2.2 Xaropes / Líquidos / Soluções (não parenterais) / Cremes / Pomadas 1.5.2.3 Ampolas, Frascos e Parenterais de Grande Volume 1.5.2.4. Diversos requerentes / nomes comerciais para a mesma fórmula</p>
<p>1.6 Avaliação do risco ambiental</p>
<p>1.7 Boas práticas de fabrico</p> <p>1.7.1 Data da última inspecção de cada local 1.7.2 Relatórios de inspecção ou documento equivalente 1.7.3 Último certificado de GMP da substância activa (SA) e do produto acabado ou uma cópia do documento equivalente 1.7.4 Registo de Farmacêutico Responsável ou pessoa devidamente qualificada para os fabricantes locais 1.7.5 Cópia autenticada da autorização para a fabrico de substâncias específicas controladas</p>
<p>1.8 Detalhes de verificação <i>Checklist</i></p>
<p>1.9 Dados individuais dos doentes - declaração de disponibilidade, se aplicável</p>

<p>1.10 Situação regulamentar estrangeira (produtos importados)</p> <p>1.10.1 Lista de países em que um pedido para o mesmo produto, cujo pedido de AIM foi solicitado, submetido, registado, rejeitado ou cancelado.</p> <p>1.10.2 Certificado de Produto Farmacêutico (CPP) nos termos estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.</p> <p>1.10.3 Certificado de registo ou de autorização de introdução no mercado</p> <p>1.10.4 Informações estrangeiras sobre prescrição</p> <p>1.10.5 Conjunto de dados de semelhanças</p> <p>1.10.6 Cópia da licença de fabrico</p>
<p>1.11 Resumos Regionais</p> <p>1.11.1 Resumo dos estudos de Bioequivalência</p> <p>1.11.1.1 Título (s) do (s) estudo (s) (ou breve descrição proporcionado a concepção, duração, dose e a população alvo de cada estudo)</p> <p>1.11.1.2 Protocolo e números de estudo</p> <p>1.11.1.3 Pormenores dos produtos experimentais (testes e referência) em formato tabular.</p> <p>1.11.1.4 Confirmação que a formulação e processo de fabrico de produtos de teste é o aquele em relação ao qual o pedido está a ser feito</p> <p>1.11.1.5 Nome e endereço da Organização (s) de Pesquisa (s) / Organização (s) de Pesquisa Contratada (s), onde foram realizados os estudos de Bioequivalência</p> <p>1.11.1.6 Patrocinador e representante do patrocinador responsável: nome, endereço e contacto</p> <p>1.11.1.7 Duração da Fase clínica: datas de administração e último procedimento clínico</p> <p>1.11.1.8 Data do relatório final</p> <p>1.11.2 Confirmação do estudo biológico do produto de referência</p> <p>1.11.3 Certificados de análise dos produtos de ensaio e referência</p> <p>1.11.4 Formulário de informações do ensaio de bioequivalência (BTIF)</p> <p>1.11.5 Pedidos de bioisenção em relação à realização de estudo de biodisponibilidade comparativa</p> <p>1.11.6 Resumo de Informações de Qualidade (QIS)</p>
<p>1.12 Programa de desenvolvimento pediátrico</p> <p>Referências ao programa de desenvolvimento pediátrico</p>
<p>1.13 Informações relativas à farmacovigilância</p> <p>1.13.1 Sistema de Farmacovigilância</p> <p>1.13.2 Sistema de gestão de riscos</p>
<p>1.14 Documentos electrónicos de revisão (por exemplo, informações sobre produtos, BTIF, QOS)</p>
<p>1.15 Amostras</p> <p>1.15.1 Confirmação da apresentação da amostra</p> <p>1.15.2 Certificado de análise (CoA) da amostra</p>
<p>2 Outros documentos:</p>
<p>2.1. Para todos os medicamentos no geral:</p> <p>a) Comprovativo de pré-qualificação pela OMS ou outra entidade reconhecida (se aplicável)</p>
<p>2.2 No caso de medicamentos fabricados em Moçambique:</p> <p>b) Alvará</p> <p>c) Licença de fabrico</p> <p>d) Registo do Farmacêutico responsável pela indústria</p>
<p>Módulo 2 - Resumo da Informação da Qualidade, Ensaio Pré-Clinicos e Clínicos</p>
<p>2.1 Índice geral dos módulos 2</p>
<p>2.2 Introdução</p> <p>- Grupo farmacológico; Modo de acção; Uso clínico proposto</p>
<p>2.3 Resumo geral da qualidade</p> <p>- Revisão da informação apresentada no módulo 3</p>
<p>2.4 Síntese não clínica</p> <p>- Apreciação integrada e crítica da avaliação não clínica do medicamento em animais <i>in vitro</i></p>
<p>2.5 Síntese clínica</p> <p>- Análise crítica dos dados clínicos incluídos no módulo 5</p> <p>- Síntese sucinta das conclusões clínicas e avaliação dos benefícios e riscos</p>
<p>2.6 Resumo não-clínico</p> <p>- Resumo da informação apresentada no módulo 4</p>

<p>2.7 Resumo clínico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resumo da informação clínica sobre o medicamento incluída no módulo 5 contendo os resultados de todos os estudos clínicos - Sinopse de cada estudo
<p>Módulo 3 – Informação da Qualidade Referente A(S) Substância(S) Activa(S) e o Produto Farmacêutico Acabado.</p>
<p>3.1 Índice</p>
<p>3.2 Conteúdo</p>
<p>3.2.S – Substância activa/Ingrediente Farmacologicamente activo</p>
<p>3.2.S.1 Informações gerais</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.2.S.1.1 Nomenclatura 3.2.S.1.2 Estrutura 3.2.S.1.3 Propriedades gerais
<p>3.2.S.2 Fabrico</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.2.S.2.1 Fabricantes (s) 3.2.S.2.2 Descrição do processo de fabrico e processos de controlo 3.2.S.2.3 Controlo de Materiais 3.2.S.2.4 Controlo das etapas críticas e intermediários 3.2.S.2.5 Processo de validação e/ou Avaliação 3.2.S.2.6 Desenvolvimento do processo de fábrica
<p>3.2.S.3 Caracterização</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.2.S.3.1 Elucidação e estrutura e outras características 3.2.S.3.2 Impurezas
<p>3.2.S.4 Controlo da Substância Activa/Ingrediente Farmacologicamente activo</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.2.S.4.1 Especificações 3.2.S.4.2 Procedimentos analíticos 3.2.S.4.3 Validação dos processos analíticos 3.2.S.4.4 Análise dos lotes 3.2.S.4.5 Justificação e especificações
<p>3.2.S.5 Substâncias ou preparações de referência</p>
<p>3.2.S.6 Sistema de embalagem</p>
<p>3.2.S.7 Estabilidade</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.2.S.7.1 Resumo dos estudos de estabilidade e conclusões 3.2.S.7.2 Protocolo de estabilidade pós-aprovação e compromisso de estabilidade 3.2.S.7.3 Dados de Estabilidade
<p>3.2.P – Produto acabado</p>
<p>3.2.P.1 Descrição e composição do medicamento / Produto farmacêutico</p>
<p>3.2.P.2 Desenvolvimento Farmacêutico</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.2.P.2.1 Componentes do produto acabado <ul style="list-style-type: none"> 3.2.P.2.1.1 Substância (s) activa (s) 3.2.P.2.1.2 Excipientes 3.2.P.2.2 Produto acabado <ul style="list-style-type: none"> 3.2.P.2.2.1 Desenvolvimento da Formulação 3.2.P.2.2.2 Sobrecarga no fabrico 3.2.P.2.2.3 Propriedades físico-químicas e biológicas 3.2.P.2.3 Desenvolvimento do processo de fabrico 3.2.P.2.4 Sistema de recipiente e fecho 3.2.P.2.5 Características Microbiológicas 3.2.P.2.6 Compatibilidade
<p>3.2.P.3 Processo de Fabrico</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.2.P.3.1 Fabricante (s) 3.2.P.3.2 Fórmula do lote 3.2.P.3.3 Descrição do processo de fabrico e processo de controlo

<p>3.2.P.3.4 Controlo das etapas críticas e intermediários</p> <p>3.2.P.3.5 Processo de validação e/ou avaliação</p> <p>3.2.P.4 Controlo dos excipientes</p> <p>3.2.P.4.1 Especificações</p> <p>3.2.P.4.2 Procedimentos analíticos</p> <p>3.2.P.4.3 Validação dos processos analíticos</p> <p>3.2.P.4.4 Justificação e especificações</p> <p>3.2.P.4.5 Excipientes de origem animal ou humana</p> <p>3.2.P.4.6 Excipientes novos</p> <p>3.2.P.5 Controlo do produto acabado</p> <p>3.2.P.5.1 Especificações (s)</p> <p>3.2.P.5.2 Procedimentos analíticos</p> <p>3.2.P.5.3 Validação dos Procedimentos analíticos</p> <p>3.2.P.5.4 Análise dos lotes</p> <p>3.2.P.5.5 Caracterização das impurezas</p> <p>3.2.P.5.6 Justificação e especificações</p> <p>3.2.P.6 Substâncias e preparações de referência</p> <p>3.2.P.7 Sistema de embalagem</p> <p>3.2.P.8 Estabilidade</p> <p>3.2.P.8.1 Resumo da estabilidade e conclusões</p> <p>3.2.P.8.2 Protocolo de estabilidade pós-aprovação e compromisso de estabilidade</p> <p>3.2.P.8.3 Dados de estabilidade</p>
3.3 Referências bibliográficas
<p>3.2.A – Apêndices</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalações e equipamento • Avaliação da segurança de agentes adventícios • Excipientes
<p>3.2.R – Informações adicionais</p> <p>3.2.R.1 Documentação de produção</p> <p>3.2.R.1.1 Documentação da execução de produção</p> <p>3.2.R.1.2 Certificado de conformidade (CEP)</p> <p>3.2.R.2 Esquemas do processo de validação do medicamento</p>
Módulo 4 – Relatório dos Ensaio Pré-Clinicos
4.1 Índice
<p>4.2 Relatórios dos estudos não clínicos</p> <p>4.2.1 Farmacologia</p> <p>4.2.1.1 Farmacodinâmica primária</p> <p>4.2.1.2 Farmacodinâmica secundária</p> <p>4.2.1.3 Segurança Farmacológica</p> <p>4.2.1.4 Interações farmacodinâmicas</p> <p>4.2.2. Farmacocinética</p> <p>4.2.2.1 Métodos analíticos e relatórios de validação</p> <p>4.2.2.2 Absorção</p> <p>4.2.2.3 Distribuição</p> <p>4.2.2.4 Metabolismo</p>

4.2.2.5 Excreção
4.2.2.6 Interações farmacocinéticas (não clínicas)
4.2.2.7 Outros estudos farmacocinéticos
4.2.3 Toxicologia
4.2.3.1 Toxicidade para Dose única (em ordem por espécie, por via)
4.2.3.2 Toxicidade para Dose repetida (em ordem por espécie, por via, por duração; incluindo avaliações toxicocinéticas de suporte)
4.2.3.3 Genotoxicidade
4.2.3.3.1. <i>In vitro</i>
4.2.3.3.2. <i>In vivo</i> incluindo avaliações toxicocinéticas de suporte
4.2.3.4 Carcinogenicidade incluindo avaliações toxicocinéticas de suporte
4.2.3.4.1 Estudos a longo prazo
4.2.3.4.2 Estudos a curto e médio prazos
4.2.3.4.3 Outros estudos
4.2.3.5 Toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento embrio-fetal
4.2.3.5.1 Desenvolvimento na fertilidade e pré-embriônico
4.2.3.5.2 Desenvolvimento embrio-fetal
4.2.3.5.3 Desenvolvimento pré-natal e pós-natal incluindo função materna
4.2.3.5.4 Estudos em que a dependência (animais juvenis) é tratada em determinadas doses e / ou posterior avaliados
4.2.3.6 Tolerância local
4.2.3.7 Outros estudos de toxicidade (se disponível)
4.2.3.7.1 Antigenicidade
4.2.3.7.2 Imunotoxicidade
4.2.3.7.3 Estudos Mecanismo de ação (se não for incluído)
4.2.3.7.4 Dependência
4.2.3.7.5 Metabolitos
4.2.3.7.6 Impurezas
4.2.3.7.7 Outros
4.3 Referências bibliográficas
Módulo 5 – Relatórios dos Ensaio Clínicos
5.1 Índice
5.2 Lista dos estudos clínicos em forma de tabela
5.3 Relatórios de estudos clínicos
5.3.1 Estudos biológicos e farmacêuticos
5.3.1.1 Relatórios de estudos Biodisponibilidade
5.3.1.2 Relatórios de estudos Comparativos de Biodisponibilidade e Bioequivalência
5.3.1.3 Relatórios de estudos de correlação <i>In vitro-in vivo</i>
5.3.1.4 Relatórios de métodos bioanalíticos e analíticos para estudos com seres humanos
5.3.2 Relatórios de estudos pertinentes à farmacocinética utilizando biomateriais humanos
5.3.2.1 Relatórios de Estudo de Ligação a Proteínas de Plasma
5.3.2.2 Relatórios de Estudos de Interação com o Metabolismo Hepático e de medicamentos
5.3.2.3 Relatórios de Estudos Usando Outros Biomateriais Humanos
5.3.3 Relatórios de estudos de farmacocinética humana (PK)
5.3.3.1 Relatórios de estudo de PK em pacientes saudáveis e de tolerabilidade Inicial
5.3.3.2 Relatórios de estudo de PK em pacientes e de tolerabilidade Inicial
5.3.3.3 Relatórios de Estudo do PK do Factor Intrínseco
5.3.3.4 Relatórios de Estudo do PK do Factor Extrínseco
5.3.3.5 Relatórios de Estudo do PK na população
5.3.4 Relatórios de estudos farmacodinâmicos humanos
5.3.4.1 Relatórios de Estudo de Farmacodinâmicos e Farmacocinéticos em pacientes saudáveis
5.3.4.2 Relatórios de Estudo de Farmacodinâmicos e Farmacocinéticos em pacientes
5.3.5 Relatórios de estudos de segurança e eficácia
5.3.5.1 Relatórios Estudo de ensaios Clínicos Controlados Relevantes à Indicação proposta
5.3.5.2 Relatórios Estudo de ensaios Clínicos não controlados
5.3.5.3 Relatórios de análises de dados de mais de um estudo
5.3.5.4 Relatórios de outros estudos
5.3.6 Relatórios de experiência pós-comercialização
5.3.7 Formulários de notificação de casos e registo individuais dos pacientes
5.4 Referências bibliográficas

Regras para Autorização de Importação Especial e de Emergência de Medicamentos

O pedido de autorização de importação especial ou de emergência de medicamentos não registados, conforme dispõe o n.º 3 do artigo 6 do presente Regulamento, e para efeitos do previsto no artigo 16 da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, será instruído mediante o preenchimento do formulário do anexo III, e acompanhamento dos documentos referidos nos números seguintes:

1. Para efeitos da aplicação da alínea *a*) do artigo 16 da Lei do Medicamento, o pedido deve ser suportado pela apresentação dos seguintes documentos:

1.1. Ruptura de stock no mercado:

- 1.1.1. Cópia autenticada do certificado da AIM ou Certificado de Venda Livre no país de origem;
- 1.1.2. Resumo das Características do Medicamento;
- 1.1.3. Certificado de análises do produto acabado.

1.2. Saúde pública, calamidades e desastres naturais:

- 1.2.1. Declaração da entidade que pretende efectuar a importação sobre a garantia de qualidade do (s) produto (s).

1.3. Não licenciamento prévio:

- 1.3.1. Justificação clínica da necessidade do produto, para o tratamento ou o diagnóstico de determinadas patologias.

2. Para efeitos da aplicação da alínea *b*) do artigo 16 da Lei do Medicamento, o pedido deve ser suportado pela apresentação dos seguintes documentos:

- 2.1. Comprovativo de autorização da investigação clínica emitido pela ANARME.

3. Para efeitos da aplicação da alínea *c*) do artigo 16 da Lei do Medicamento, o pedido deve ser suportado pela apresentação dos seguintes documentos:

- 3.1. Cópia autenticada do certificado da AIM ou Certificado de Venda Livre no país de origem;
- 3.2. Resumo das Características do Medicamento;
- 3.3. Documento comprovativo da necessidade clínica do medicamento.



República de Moçambique

Ministério da Saúde
Autoridade Nacional Reguladora de MedicamentosFormulário para Submissão de Pedidos de Autorização
de Introdução no Mercado de Medicamentos

Tipo de Pedido: Produto fabricado localmente
Produto Importado
Renovação

Tipo de Processo: Abreviado
Completo
Por Reconhecimento
Colaborativo

Parte A: Informação do Requerente	
Nome do Requerente: _____	
Detalhes do Requerente	
Edifício/Rua/Cidade/Pais	Código Postal:
Número de telefone:	Número de Fax:
Website e email do requerente: _____	
Nome e Assinatura do Director Técnico	
Número da Licença do Requerente: _____	
Parte B: Informação do Medicamento	
Secção 1: Informação Geral do Medicamento	
Categoria do Produto: <input checked="" type="checkbox"/> Humano	
Nome Comercial:	
Nome Genérico do Medicamento/Denominação Comum Internacional:	
Classificação farmacológica:	
Forma farmacêutica:	
Via de administração:	
Dosagem:	
Faixa etária (a usar):	
<input type="checkbox"/> Apenas Adultos <input type="checkbox"/> Apenas Crianças <input type="checkbox"/> Adultos e Crianças	
Descrição do Produto e Aparência Física (ex: comprimido branco, redondo com logotipo):	

Secção 2: Informação Detalhada do Medicamento					
Nome da entidade química:					
Código ATC:					
Indicação de Uso:					
Posologia e Modo de Administração:					
Natureza da SA:					
Químico Outros Medicamentos Biológicos Rádiofarmacos Vacinas Derivados de plasma					
N.º do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM):					
Prazo de validade em meses:					
Tamanho da embalagem/Apresentação:					
Sistema de embalagem:					
Condições de Conservação:					
Classificação quanto ao modo de dispensa					
.Estupefacientes ou psicotrópicos Não sujeito a receita médica Sujeito a receita médica obrigatória					
Apenas utilizável em meio hospitalar					
Secção 3: Composição					
Nome (s) da (s) Substância (s) Activa (s)		Referência (Farmacopeia)	Dosagem	Unidades	Função
Nome (s) do (s) Excipiente (s)		Referência (Farmacopeia)	Dosagem	Unidades	Função
Parte C: Situação Regulamentar Estrangeira					
Nome(s) do(s) País(es)	Nome do Produto	Situação de Registo	Nome do Titular da AIM	Número de Registo do Produto (conforme aplicável)	Data de Autorização (DD/MM/AAAA)
		Autorizado Pendente Cancelado Suspenso			
Parte D: Fabrico					
Nome do Fabricante:					
Endereço (Todas instalações fabris):			Contacto: Número de Telefone: Número de Fax:		

		Endereço Electrónico:
N.º do Arquivo Mestre do Local de Fabrico.		
Tipo de fabricante (seleccionar a(s) opção(ões) aplicável(is):		
Produção de Substância Activa (API) Fabricante de Produto Acabado Fabricante a Granel Embalador Primário Embalador Secundário Controlo da Liberação de Produto Acabado Responsável pela Liberação de Produto Acabado		
Inspeção em Boas práticas de Fabrico (BPF)		
A. A inspeção em BPF foi concluída?		
B. Se sim,		
Data de Conclusão da Inspeção de BPF (DD/MM/AAAA)	Número de Certificação de BPF	Nome da entidade que inspecionou



República de Moçambique

Ministério da Saúde

Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos

Formulário para Submissão de Alteração dos Termos da AIM de
Medicamentos, Vacinas e outros Produtos Biológicos para uso Humano

Processo n.º:

Maputo, ___/___/20__

Tipo de Alteração: Farmacêutica ou qualitativa
 Informativa

Classificação : Notificação
 Menor
 Maior
 Novo registo

1. Detalhes do Requerente	
Nome da Empresa:	
Edifício/Rua/Cidade/País:	Código Postal:
Número de telefone:	Número de Fax:
Website e email da Empresa:	
Nome e assinatura do Director Técnico:	
2. Detalhes do(S) Medicamento(S)	
Nome do(s) medicamento(s)(comercial e genérico):	
Forma farmacêutica e dosagem:	
Apresentação:	
Código do FNM / Código ATC:	

Indicações de uso:	
Validade e condições de conservação:	
Nome e endereço do fabricante:	
3. Resumo Explicativo da(s) Alteração(s)	
Situação actual	Proposta
4. Anexos	
1. Requerimento ¹	
2. Comprovativo de pagamento da taxa ²	
3. Documentação de suporte da alteração ³	
1. O requerimento deve ser dirigido ao Director da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos	
2. Diploma ministerial das taxas de registo de medicamentos em vigor	
3. Consultar as directrizes para submissão de alteração nos termos de AIM"	



República de Moçambique

Ministério da Saúde
Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos

Formulário de Pedido de Importação Especial e de Emergência de Medicamentos,
Vacinas e Outros Produtos Biológicos

Exmo(a) Senhor(a),
Director(a) da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos

Pretende-se, ao abrigo do disposto nas alíneas (a), (b) e (c) do n.º 1 do artigo 16 da Lei n.º 12/2017, conjugado com o artigo 5 do Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos, realizar a importação especial e de emergência de um medicamento não registado em Moçambique, que se destina _____, solicito a V. Excia autorização da importação do(s) seguinte (s) medicamento(s): _____

Condições da isenção de registo nos termos do artigo 16 da Lei do Medicamento

- a) Saúde pública, calamidades e desastres naturais
- b) Ruptura de stock no mercado
- c) Não licenciamento prévio
- d) Investigação clínica e/ou ensaios clínicos
- e) Para entidades autorizadas a praticar actos médicos em áreas de especialização médica funcionando dentro desta entidade uma farmácia licenciada .

Breve descrição do motivo da importação especial e de emergência*

Detalhes do Produto e do Requerente

Nome Comercial	
Nome genérico	
Forma farmacêutica e dosagem	

Apresentação	
Código do FNM / Código ATC	
Indicações de uso	
Validade e condições de conservação	
Estado de Registo do Produto em outros países e respectivos n.ºs de registo (se aplicável)	
Nome e endereço do Titular de Registo no País de Origem (se aplicável)	
Nome e endereço do fabricante do produto	
Quantidade que pretende importar	
Nome e endereço do requerente	
Assinatura e carimbo do responsável da entidade requerente**	
<small>* Serão aceites motivos previstos no artigo 16 da Lei de Medicamentos, Vacinas e outros Produtos Biológicos e de Saúde ** Para estabelecimentos médicos. o pedido deve ser assinado pelo responsável clínico.</small>	
Este formulário é válido para uma única importação.	

Preço — 120,00 MT

IMPRESA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E.P.