



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE DIRECÇÃO NACIONAL DE FARMÁCIA

INSTRUÇÕES DOS PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO E LIBERTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

1. Base Legal

- Lei 12/2017 de 8 de Setembro, Lei de Medicamentos Vacinas e Outros Produtos Biológicos e de Saúde para Uso Humano.
- Lei 3/97, Regime Jurídico aplicável ao Tráfico e Consumo de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas.
- Despacho Ministerial de 27 de Outubro de 2009, Normas e Procedimentos para Boas Práticas de Importação, Distribuição e Exportação de Medicamentos.
- Diploma Ministerial 21/2017 de 13 de Março, Regulamento de Fixação de Preços de Medicamentos.
- Diploma Ministerial 125/2008, Regulamento de Taxas
- Despacho Ministerial 13 de Janeiro de 2017, Autorização de Comercialização de Produtos Cosméticos, Suplementos Nutricionais, Desinfectantes, Matérias-Primas, Artigos Medicos e Reagentes de Laboratório.

2. Processo de Importação

- 2.1. A importação de medicamentos e produtos de saúde (cosméticos, artigos ou dispositivos médicos, suplementos nutricionais, desinfectantes e reagentes de diagnóstico), é feita por empresas devidamente licenciadas na Direcção Nacional de Farmácia. Os fabricantes, podem também importar matérias-primas, padrões de referência, reagentes para uso farmacêutico, produtos semi-elaborados e a granel.
- 2.2. Os produtos a importar devem estar registados ou autorizados. O pedido de importação dos produtos registados deve ser efectuado por importadores titulares de registo.

- 2.3. As empresas que pretendem importar produtos de saúde, deverão submeter uma lista para efeitos de análise quanto a obrigatoriedade de notificação, e a posterior deverão submeter o pedido de importação.
- 2.4. O pedido de importação é efectuado mediante a submissão do Boletim de Importação de Especialidades Farmacêuticas (BIEF) devidamente preenchido, onde consta os nomes dos produtos a importar, substância activa (quando aplicável), a dosagem e apresentação, conforme aprovado no registo (quando for o caso) e o número de registo (se aplicável). Os BIEFs devem estar devidamente assinados pelo Director Técnico (DT), carimbados e datados.
- 2.5. Os de BIEFs são classificados como: Normal, Importação Especial, Produtos de saúde, Concurso Público – SNS, Doações/CMAM e Matérias-Primas.
- 2.6. No geral, a submissão dos BIEFs deve vir acompanhada pela factura proforma e comprovativos de taxa, e de acordo com o tipo adiciona-se a seguinte documentação:
 - a) Importação Especial e de Emergência: autorização da importação especial e a lista dos produtos autorizados;
 - b) Produtos de saúde: declaração da isenção emitido pela DNF (quando for o caso);
 - c) Concurso Público – SNS: nota de adjudicação, lista de produtos adjudicados e carta de compromisso para medicamentos não registados;
 - d) Doações/CMAM: autorização da doação pelo MISAU.
- 2.7. Para os medicamentos estupefacientes e substâncias psicotrópicas, o pedido deve vir acompanhado do modelo próprio de autorização (Modelo 8), devidamente preenchido. As empresas devem ter atenção no cálculo da quantidade solicitada (em gramas) dos psicotropicos e estupefacientes, principalmente se forem sais ou ésteres.
- 2.8. A autorização de importação de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, será concedida, tendo em conta a cota anual e as necessidades submetidas pelo requerente no ano anterior (para mais informações consulte o *site* do INCB www.incb.int).
- 2.9. Para os medicamentos doados, a entidade doadora deve cumprir com o estipulado no regulamento de doações em vigor, solicitando antepadamente a autorização da respectiva doação.
- 2.10. As empresas devem submeter os pedidos de importação, antes do embarque do produto no país de origem.
- 2.11. As especificações do produto a importar, devem estar de acordo com os termos de registo ou autorização, as embalagens e o folheto informativo devem estar em português, os produtos para o sistema nacional, devem estar rotulados com a seguinte inscrição “ Para Uso Exclusivo do Serviço Nacional de Saúde”.

3. Processo de liberação

- 3.1. A marcação de liberação deve ser feita no mínimo 24 horas antes do desembaraço aduaneiro. Para casos em que a chegada dos produtos esteja prevista para o primeiro dia laboral, a marcação deve ser feita até Sexta-Feira da semana anterior.
- 3.2. O requerente deve preencher devidamente o Modelo de Liberação de Produtos Farmaceuticos (MPLF) e submeter em duplicado, na secretaria da DNF ate uma hora de tempo, no minimo, antes da liberação . O modelo está disponível na página *web* e na secretaria da DNF.
- 3.3. A Importadora, deve ter em conta que a liberação nas terminais, obedece o horário normal do funcionamento do estado (7:30h as 15:30h).
- 3.4. A liberação deve ser feita na presença do Director técnico ou outra pessoa representante da empresa da área farmacêutica;
- 3.5. Caso a liberação não se efective no dia e na hora marcada, a empresa deverá remarcar, exceptuam-se os produtos que requerem baixas temperaturas (abaixo de 8°C) para conservação.
- 3.6. No acto da liberação, o DT ou seu representante deve apresentar os BIEFs referentes aos produtos em causa, a factura, documento único, certificado de análises do produto e o CRIA emitido pela QUNTRON (para medicamentos importados da India). Em caso de isenção do CRIA, o requerente deverá apresentar o comprovativo emitido pela DNF.
- 3.7. Sempre que necessário, a DNF pode colectar amostras para verificação de qualidade.
- 3.8. Os produtos só serão liberados, se cumprirem todos requisitos de importação descritos nesta intrução.
- 3.9. A importação dos produtos sem autorização, sem os respectivos Certificados de analises, e por empresas não licenciadas, implicará a aplicação das sanções previstas na Lei 12/2017.

4. Aprovação de Preços

- 4.1. Sempre que as empresas importam produtos farmacêuticos para comercialização, devem submeter um pedido de aprovação de preços, onde devem incluir a seguinte documentação:
 - a) Proposta do Mapa, onde consta o nome do importador, número da factura final, designação e as características do produto, apresentação e a quantidade do produto, valor FOB e CIF unitário por produto, câmbio usado no cálculo, assinatura do DT, carimbo e data.
 - b) Factura (Documento Único);
 - c) Cópia da tabela de câmbio do dia.
- 4.2. As empresas devem praticar os preços aprovados, o não cumprimento implica sanções administrativas nos termos da Lei.

- 4.3. Será considerado o câmbio submetido pela empresa, se o mesmo tiver sido utilizado uma semana antes da submissão.