
Decreto n.º 19/2023, de 02 de Maio

Regulamento para autorização de introdução no mercado de produtos de saúde, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos

Por: Deyse Nuvunga

(Junior Consultant)

Foi recentemente publicado, o Decreto¹ que regulamenta os requisitos para autorização de introdução no mercado de produtos de saúde, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, para uso humano, com o objectivo de orientar aos responsáveis pela pesquisa, fabrico, importação, distribuição e exportação e venda a retalho e de mais interessados sobre as condições a serem cumpridas para obtenção de uma Autorização de Introdução no Mercado (“AIM”) em linha com o disposto à luz da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro e com a OMS e as directrizes dos países da SADC, com vista a garantir que os produtos comercializados no país, não causem problemas de saúde pública.

Este Decreto, aplica-se à todas entidades dos produtos cosméticos e de higiene corporal, suplementos nutricionais, desinfectantes, antissépticos, dispositivos médicos e de diagnóstico *in vitro*, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos.

A AIM em caso de deferimento, é concedida por decisão da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (“ANARME, IP”), ao fabricante, detentor da AIM, no país de origem do produto, ou seu representante legal (baseado em Moçambique), por um período de 5 (cinco) anos renováveis, por iguais períodos e sucessivos. Entretanto, é esclarecida que, a solicitação de renovação, deve ser feita no quarto ano após concessão, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias em relação à data-limite de validade da autorização concedida, sendo que, sem a solicitação, é considerada automaticamente cancelada a AIM, pelo que para a reactivação da autorização está dependente de um novo pedido de AIM.

Pelo presente Decreto, estão isentos da AIM pela modalidade de registo: **(i)** os produtos de saúde, que constam da lista de classificação de produtos isentos e não controlados aprovada e actualizada periodicamente pela ANARME, IP; **(ii)** os acessórios dos dispositivos médicos registados; **(iii)** preparações extemporâneas e artesanais em pequena escala; e **(iv)** produtos de saúde de importação especial e de emergência.

Ressalta-se que, a alteração dos termos da AIM deve ser sempre submetida à ANARME, IP, sem o que, implicará a suspensão do registo. Sanção idêntica é aplicada no caso de não pagamento da taxa de retenção anual, em tempo útil.

¹ O Decreto encontra-se em pleno vigor.

Havendo suspensão da autorização, e sem correcção das deficiências que deram origem à suspensão num prazo de 30 (trinta) dias, o infractor, sem prejuízo de responsabilidade civil e criminal, poderá ser punido com a aplicação das seguintes medidas:

- Revogação da autorização;
- Pagamento de multa, nos termos estabelecidos na Lei de Medicamentos;
- Apreensão dos produtos de saúde, medicamento fitoterápico, homeopático e reversão a favor do Estado ou, incineração dos mesmos, cujas despesas estarão a cargo do titular da AIM; e
- Interdição do exercício da actividade de pesquisa, fabrico, distribuição, importação e comercialização em todo território nacional.