

A:

Direcção Nacional de Farmácia

Maputo

Maputo, aos 03 de Junho de 2020

Assunto: Pedido de esclarecimento Circular 09/2020

Exmos Senhores,

A AIPROMEM endereça os melhores cumprimentos à V. Excia e felicita pelo zelo e competência na gestão da DNF, de forma a garantir o cumprimento das normas de importação de medicamentos, e mais.

Pelo presente, gostávamos de comunicar que recebemos dos vários importadores e distribuidores de medicamentos registados à esta associação a circular 09/2020, que se refere a "Testagem analítica de produtos farmacêuticos importados" os quais apresentam algumas inquietações sendo que, pede-se um esclarecimento para:

1. A circular ora citada não apresenta data de emissão, sendo assim gostávamos de saber qual será a data de entrada em vigor do proposto na mesma;
2. Por quanto tempo deverá prevalecer a medida acima, uma vez que não existe previsão do término da pandemia Covid-19;
3. Qual deverá ser o prazo máximo de resposta do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos (LNCQM), após a submissão dos lotes para testagem;

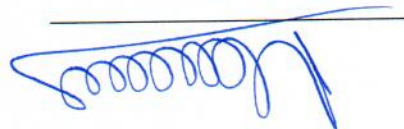
4. Caso o importador tenha a possibilidade de efectuar a testagem pré-embarque no país de origem do fabricante, esta ou não isento da testagem em Moçambique;
5. A testagem em Moçambique, abrange apenas os medicamentos importados ou os produzidos em território nacional também deverão ser testados pelo LNCQM após a sua produção;
6. Visto que os medicamentos deverão ser mantidos em quarentena após a entrada em território nacional, quais serão os procedimentos a seguir para os medicamentos importados para o Sistema Nacional de Saúde pois os importadores não têm condições de armazenagem de tamanha quantidade de medicamentos;
7. Caso a entrega seja feita aos armazéns da CMAM e estes não cumpram com o pressuposto, a quem se deve responsabilizar;
8. No acto de recolha dos lotes a serem testados, que protocolos deverão ser seguidos pela empresa e pelos técnicos da DNF até a submissão destes no LNCQM, e que quantidade de cada lote e/ou forma farmacêutica será colhida para testagem, uma vez que a entrega do lote na CMAM devem ser completas;
9. Como é de nosso conhecimento a pandemia Covid-19 está longe de ser erradicada, e por conta disso o Governo e outras instituições vêm criando formas de insensação de vários pagamentos, multas, etc e/ou tem sido criadas percentagens, por forma que não se elevem os custos dos vários produtos no território nacional;
- a) A margem de comercialização do importador afixada na tabela de proposta de preços após a importação do medicamentos, não inclui o valor de testagem de medicamentos em Moçambique;
- b) Uma vez que os custos de testagem deverão ser a cargo do importador, quais deverão ser os procedimentos de modo a deduzir este custo na proposta de preços, de modo que não se eleve mais o preço final para o consumidor.

Lamentamos pelo facto da DNF não ter comunicado a AIPROMEM sobre a emissão desta circular, uma vez que têm-se tido constantemente reuniões do pelouro da área de saúde entre a CTA, AIPROMEM e o *focal point* do MISAU.

Cientes de que estas preocupações serão cautelosamente apreciadas por V.Excia, aguardamos ansiosamente por uma breve resposta por escrito ou um encontro para análise.

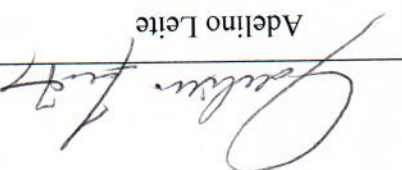
Atentamente,

A PRESIDENTE


Mariamo Aly Hassane

S. Excia Sr. Ministro da Saúde

S. Excia Sr. Vice-Ministra da Saúde
CTA

O VICE-PRESIDENTE

Adelino Leite

AIPROMEM
ASSOCIAÇÃO DOS IMPORTADORES E PRODUTORES
DE MEDICAMENTOS DE MOÇAMBIQUE
Av. Romão Fernandes Faria n.º 75
1.º andar Direito - Tel. 823728498
MAPUTO - MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Entrada N.º 3317
Data: 04/06/20
Assinatura: 



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DIRECÇÃO NACIONAL DE FARMÁCIA

CIRCULAR No. 09/2020

A

Empresa

Assunto: Testagem Analítica de Produtos Farmacêuticos Importados

Ao abrigo do nº 7 do artigo 4º do Despacho Ministerial de 27 de Outubro de 2009 que aprova as normas de Boas Práticas de Importação, Distribuição e Exportação de medicamentos, que passamos a citar "durante o processo de entrada da mercadoria o Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos procederá ao controlo analítico lote a lote ou de acordo com o que as condições, dos medicamentos importados" foi implementado numa fase piloto, a inspecção pré-embarque pela Quilol de todos medicamentos oriundos da Índia. No entanto, face a pandemia da Covid-19, a Índia encontra-se em isolamento total, o que dificulta o cumprimento da testagem de todos medicamentos.

Assim sendo, por forma a garantir a qualidade dos produtos, a Direcção Nacional de Farmácia informa que, o processo de importação de produtos farmacêuticos sem a devida testagem pré-embarque pela Quilol, deverá obedecer o seguinte:

1. Após a libertação dos produtos farmacêuticos no território nacional, a importadora deverá manter em quarentena todos os seus produtos;

CJ/NG


Direcção Nacional de Farmácia
Av. Agostinho Neto/Salvador Allende
Maputo-Moçambique

Telefone/fax: (+258)21 303473/
21326574/823035409
Página web: www.arm.co.mz

Tel: 21303473
Fax: 21326574
Cél: 823035409

Direcção Nacional de Farmácia
Av. Salvador Allende/ Agostinho Neto
Maputo - Moçambique

CC.: S. Excia Sr. Ministro da Saúde
CMAM
Direcção das Alfândegas
Serviços Provinciais dos Assuntos Sociais /DPS

A Directora Nacional

Dra. Tânia Vuyeya Sitele
(Farmacêutica Especialista, MSc, SN)

Salientar que esta medida, é também extensiva aos produtos farmacêuticos importados de outros países.

1. A empresa deverá solicitar à DNF, técnicos para procederem com a amostragem dos produtos farmacêuticos para testagem analítica no Departamento de Comprovação de Qualidade de Medicamentos (DCQ);
2. A empresa só poderá comercializar ou distribuir os produtos farmacêuticos após a deliberação favorável dos resultados analíticos pelo DCQ;
3. A empresa procederá ao pagamento de 2.500MT por cada lote testado, nos termos da alínea dd) do artigo 2 do Diploma Ministerial 128/2018 de 31 de Dezembro, conjugado com o nº 8 do artigo 4 do Despacho supracitado.