



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
AUTORIDADE TRIBUTÁRIA DE MOÇAMBIQUE
DIRECÇÃO GERAL DAS ALFÂNDEGAS

ORDEM DE SERVIÇO Nº 14 AT/DGA/410/2020

Assunto: Instruções a Ter em Conta no Processo de Importação e Libertação de Medicamentos e Produtos de Saúde

Para conhecimento e cumprimento integral de todos os funcionários destes serviços, despachantes aduaneiros, agentes económicos e demais interessados, tendo em atenção ao disposto no artigo 31 das Regras Gerais de Desembaraço Aduaneiro aprovadas pelo Decreto 9/2017 de 6 de Abril, concernente a mercadorias com tratamento especial na importação, conjugado com o artigo 13 da Lei 12/2017 de 8 de Setembro, (Lei de Medicamentos, Vacinas e outros Produtos Biológicos), comunica-se que:

1. A importação de Medicamentos e Produtos de saúde deve obedecer às instruções relativas aos Processos de Importação e Liberalização de Medicamentos e Produtos de Saúde em anexo à presente Ordem de Serviço.
2. A importação dos referidos Medicamentos e Produtos de Saúde, cuja lista encontra-se igualmente em anexo, carece de autorização das autoridades de Saúde.

Direcção Geral das Alfândegas, aos 14 de Abril de 2020

	CÂMARA DOS DESPACHANTES ADUANEIROS DE MOÇAMBIQUE
Entrada Nº	337
Recebido por	<i>[Signature]</i>
Data	05 Maio 2020

O Director Geral

[Signature]

Aly Dauto Mallá

/Comissário Geral Aduaneiro Principal/





REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
DIRECÇÃO NACIONAL DE FARMÁCIA

LISTA DE CATEGORIAS DOS PRODUTOS DE SAÚDE SUJEITOS AO CONTROLO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

A Lei 12/2017 de 8 de Setembro (Lei de Medicamentos, Vacinas e Outros Produtos Biológicos e de Saúde para o Uso Humano), define produtos de saúde como "todos artigos médicos e substâncias usadas nos cuidados curativos, paliativos, nutritivos, sanitários e estéticos, que influenciam directa ou indirectamente no bem-estar do indivíduo".

Segundo o Despacho Ministerial de 13 de Janeiro de 2017, as categorias de produtos de saúde incluem:

1. Produtos Cosméticos;
2. Artigos médicos (ou dispositivos médicos);
3. Reagentes de laboratório (ou dispositivos de diagnósticos *in-vitro*);
4. Suplementos nutricionais;
5. Desinfectantes (e antissépticos);

Nota: A lista de produtos providenciada no presente documento pode ser actualizada regularmente, havendo dúvidas de enquadramento de um produto nas categorias de produtos de saúde, deve ser consultada a Direcção Nacional de Farmácia.

1. PRODUTOS COSMÉTICOS

Dermocosméticos	
Não carecem de autorização do MISAU	Carecem de autorização do MISAU
- Cremes hidratantes e de limpeza (sem filtro solar, sem branqueador) para o corpo, rosto, mãos, pernas e pés - Loções corporais (sem filtro solar e branqueador) - Cremes esfoliantes mecânicos	- Água oxigenada 10 a 40 volumes incluídas em cremes - Activador/ acelerador de bronzado - Bronzeador - Bronzeador simulatório - Bloqueador Solar/anti-solar - Clareador da pele

- (sem queratolíticos)
- Óleos amaciantes
- Óleos para massagem
- Óleos hidratantes faciais e corporais
- Óleos aromatizados corporais e faciais
- Pó e talco corporal

- Colônia infantil
- Produto para pele acneica
- Produto para rugas
- Produto protetor da pele infantil
- Protetor labial com fotoprotetor
- Protetor solar
- Protetor solar infantil
- Repelente de insetos em forma de creme
- Talco/amido infantil
- Talco/pó anti-séptico

Produtos Capilares, Maquiagem e de Beleza

Não carecem de autorização do MISAU

- Base líquida, cremosa e matizada
- Blush cremoso e em pó (compacto ou não)
- Brilhantina
- Clareador para unhas (mecânico)
- Condicionador, fixadores, laquês e outros produtos para pentear cabelo, mousse e outros produtos para modelar cabelos (excepto permantes, corantes e alisantes)
- Corretivo facial
- Depilatório (mecânico) Epilatório
- DesmaquiANTES
- Esmalte/verniz e brilho para unhas
- Kajal e lapis para delineamento de sombrancelhas, lábios e olhos
- Máscara capilar
- Máscara corporal, facial, coloidal, argilosa, plástica e máscara esfoliante "peeling" (mecânico)
- Neutralizante para permanente e para alisantes
- Pincéis e outros acessórios para maquiagem
- Pó compacto para maquiagem
- Polidor e fortalecedor de unhas
- Produtos para lábios sem filtro solar
- Removedor de mancha de nicotina (mecânico)
- Rouge (compacto ou não)
- Secantes e removedores de esmalte

Carecem de autorização do MISAU

- Batom labial e brilho labial infantil
- Blush/ rouge infantil
- Clareador para as unhas químico
- Clareador para cabelos e pêlos do corpo
- Condicionador anticaspas/antiqueda
- Condicionador infantil
- Depilatório químico
- Descorante capilar
- Enxaguante capilar anticaspas/antiqueda
- Enxaguante capilar infantil
- Enxaguante capilar corante / tonalizante
- Esfoliante "peeling" químico
- Esmalte para unhas infantil
- Fixador de cabelo infantil
- Maquiagem com fotoprotetor
- Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante)
- Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos
- Produto para evitar roer unhas
- Produto para ondular os cabelos
- Removedor de cutícula
- Removedor de mancha de nicotina químico
- Tintura capilar temporária/progressiva/permanente
- Tônico/loção Capilar
- Xampu anticaspas/antiqueda

	- Xampu corante - Xampu condicionador anticaspa/antiqueda - Xampu condicionador infantil - Xampu infantil
--	--

Produtos de Higiene Geral e Oral

Não carecem de autorização do MISAU

- Aromatizante bucal (sem antisséptico)
- Creme rinse
- Dentífrico clareador mecânico
- Dentífrico para fumantes
- Enxaguante bucal aromatizante (sem propriedades anticáries, antiplaca, dessensibilizante ou antiséptico)
- Enxaguante capilar
- Fio e fita dental
- Loção, géis, cremes, espumas, barras ou bastão para barbear
- Pasta dentífricas simples ou a base de plantas (sem propriedades antiplaca, anticárie, antissépticas ou dessensibilizantes)
- Sabonetes (sem antisséptico ou esfoliantes químicos) facial, corporal, abrasivo, esfoliante e desodorante
- Sais, óleo, cápsula gelatinosa, espumas e géis para banho ou imersão
- Toalhas, toalhetes e lenços humedecidos
- Xampus de limpeza (sem anticaspa), condicionador e para lavagem a seco

Carecem de autorização do MISAU

- Dentífrico anticárie
- Dentífrico antiplaca
- Dentífrico antitártaro
- Dentífrico clareador/ clareador dental químico
- Dentífrico para dentes sensíveis
- Dentífrico infantil
- Enxaguante bucal antiplaca
- Enxaguante bucal anti-séptico
- Enxaguante bucal infantil
- Lenços humedecidos para higiene infantil
- Produto de limpeza/ higienização infantil
- Sabonete anti-séptico
- Sabonete infantil
- Sabonete de uso íntimo

Perfumes e Correctores de Odores

Não carecem de autorização do MISAU

- Águas perfumadas, de colónia e de toilette
- Desodorizantes (sem função antitranspirante/prespirante) axilar, corporal, perfumado, colónia e pédico
- Desodorizantes de ambiente e outros produtos de perfumaria
- Extractos alcoólicos e oleosos

Carecem de autorização do MISAU

- Antitranspirante axilar
- Antitranspirante pédico
- Desodorante antitranspirante axilar
- Desodorante antitranspirante pédico
- Desodorante de uso íntimo

- Prótese de restauração estética uso externo
- Prótese testicular
- Prótese vascular (inserto)
- Prótese de dedo do pé falange de polímero
- Protetores de calcanhar
- Protetores joanete
- Pulsos, meias, joelheiras elásticas para fins médicos
- Suporte vaginal
- Talas
- Válvulas biológicas cardíacas

Dispositivos Odontológicos

- Abrassadeira perfurada
- Absovedor de saliva
- Acessórios protésicos para implantes subperiósticos
- Ativador ultravioleta para polimerização
- Adesivos para dentaduras
- Agente polidor abrasivo
- Agulha dental de injeção
- Acoradouro pre-furado
- Aparelho detector de cáries
- Aparelho ortodóntico e acessórios
- Aplicador de resina
- Aquecedor para anestésicos
- Arco extraoral para ortodoncia
- Arco facial
- Articulador
- Broca perfurada
- Ceromeros
- Cimentos dentais a base de óxido zinco e eugenol
- Compômeros
- Comprimidos e soluções reveladoras de placa dentobacteriana
- Copa para profilaxia
- Coxim ou almofada para dentadura
- Creme adesivo para dentaduras com copolímero PVM/MA de cálcio, Zinco e goma de Celulose
- Detector ultravioleta
- Dique de goma e acessórios
- Examinador pulpar
- Fio retractor com hemostático
- Fonte de calor para branqueamento dental
- Fosfato tricálcico granular para reparo ósseo dental
- Fresa dental
- Geis e soluções fluoradas de uso profissional
- Geis e soluções para branqueamento dental de uso profissional
- Gel eléctrodo para examinadores pulpares
- Handpiece dental
- Hidróxido de cálcio revestidor de cavidades
- Implantes endoósseos

- Injectores a jacto de gás pulverizado
- Instrumental para cirurgia dental
- Instrumental para endodontia
- Instrumental para exodontia
- Instrumental para implantes
- Instrumental para operatoria
- Instrumental para ortodontia
- Instrumental para paradontia
- Liga para amalgama, comprimido e pó
- Ligadura Intra-oral e fecho
- Limpador mecânico para dentaduras
- Limpador para dentaduras
- Malha não absorvível para regeneração tecidual guiada
- Materiais para impressão (de todo tipo)
- Material de carvão vítreo politetrafluoretileno (PTFE)
- Material de resina para sombreamento de dente
- Material de revestimento para resina de enchimento
- Medidor de fluidos gengivais
- Membranas absorvíveis de origem animal ou sintética para regeneração tecidual guiada
- Mercurio dental
- Osso de origem sintética para uso odontológico
- Osso liofilizado de origem animal
- Outros cimentos dentais
- Parafuso de fixação intra-ósseo
- Placa Óssea de Titânio
- Placa óssea
- Pontas de Gutapercha
- Pós para canal radicular (fibra de vidro ou parafusos interradiculares)
- Produtos para branqueamento dental
- Produtos para branqueamento dental para ser aplicado exclusivamente pelo dentista
- Prótese de côndilo mandibular
- Prótese de disco interarticular (implante interposicional)
- Prótese de fossa glenoideia
- Próteses totais articuladas temporomandibulares
- Radiografias dentais
- Remarcador para dentadura
- Removedor de tártaro rotatório
- Removedor de tártaro ultrassónico
- Resina adesiva para Bracket (Suporte) e acondicionamento dental
- Resina como cimento de enchimento para canais radiculares
- Resina dental como agente de adesão
- Resina hidrofílica como revestimento para dentaduras
- Resina remarcadora, reparadora ou rebase para dentaduras
- Resinas para coroas temporais e próteses
- Selante de fendas, fissuras e acondicionador
- Sistemas de fonte extraoral de raio
- Soluções irrigadoras de conduto radicular

- Suporte ortodóntico de plástico (brackets)
- Suportes (metálicos, cerâmicos, fibra)
- Tubo de impressão
- Unidade de irrigação oral
- Unidade de operatória dental e acessórios
- Unidade electrocirúrgica dental e acessórios
- Verniz para cavidade

Dispositivos Médico-Hospitalares

- Analizador automatizado para ensaios de bioquímica clínica colorimétricas ou de ponto final e enzimáticas ou cinéticas
- Analizador automatizado para ensaios hematológicos
- Analizador automatizado para ensaios imunológicos
- Analizador de dióxido de carbono
- Analizador de enzimas
- Analizador de fluxo sequencial para uso clínico
- Analizador de óxido nitroso
- Analizador de rigidez
- Analizador de dados obstétricos
- Analizador de vapor de água
- Analizador de gás Hélio
- Analizador de hidrogénio no sangue (pH)
- Analizador de pressão parcial de oxigénio (PO₂)
- Analizador de CO₂ no sangue pressão parcial
- Analizador de oxihemoglobina de sangue
- Analizador de gás argón
- Analizador de dióxido de carbono
- Analizador de monóxido de carbono
- Analizador de gás Neón
- Analizador de gás Halotano
- Analizador de enzimas
- Analizador de gás nitrogénio
- Analizador de gás Enflurano
- Analizador de rigidez
- Analizador de vapor de água
- Analizador fotométrico discreto para uso clínico
- Aparelho de autotransusão
- Aparelho de electroanestesia
- Aparelho de electroforese
- Aparelho de sucção por vacuo de fluídos corporais
- Aparelho electrocirúrgico de radiofrequência
- Artroscopia
- Aspirador de humor vítreo
- Aspirador endocervical
- Aspirador endometrial
- Ataxiógrafo
- Atomizador
- Audiómetro
- Ballistocardiógrafo
- Bandas, arcos, tubos e acessórios para ortodontia

- Biosensor para medições no sangue
- Bomba de infusão
- Brackets (metálico, cerâmicos, fibra)
- Broncoscopio flexível ou rígido com acessórios
- Calculador de dados da função pulmonar
- Calculador de valor preditivo da função pulmonar
- Calculador da função pulmonar para interpretação diagnóstica
- Calibrador de gas
- Calibrador de pressão de gas
- Calibrador do volume de gas
- Câmara de descompressão abdominal
- Câmara acústica para testes de audiometria
- Câmara hiperbarica
- Câmara de oxigenio tópica para extremidades
- Câmara de cintilação
- Câmara de pósitron
- Centrifuga para uso clínico
- Cerómeros
- Coagulador
- Coletor de gás
- Colostomia (rod) de haste
- Colposcopio
- Compómeros
- Compressor portátil de ar
- Computador de toma de oxigenio
- Computador diagnóstico programavel
- Contador automático de células normais e anormais
- Contador nuclear de todo corpo
- Contador automático de conta diferencial
- Contador beta o gama para uso clínico
- Cromatógrafo de gas líquido para uso clínico
- Cronaxímetro (dispositivo para medir excitabilidade neuromuscular para disfunções neurológicas)
- Culdoscopia
- Demolidor de cálculos uretrais
- Demolidor de cálculos renais por água
- Densitómetro
- Densitómetro de ossos
- Depilador de duplo tipo
- Desfibrilador
- Detector de arritmia com alarme
- Diatermia de microondas, onda curta e ultrassónica
- Dilatador vibratório cervical
- Dilatador expansível cervical
- Dilatador esofágico
- Dilatador rectal
- Dilatador uretral
- Dinamómetros
- Dispositivo de ressonância magnética

- Dispositivo cirúrgico de criocirurgia
- Dispositivo de terapia electroconvulsiva
- Dispositivo para toma de líquido amniótico e sangue fetal
- Dispositivo de embolização artificial
- Ecocardiógrafo
- Eléctrodo de pH para estômago
- Eléctrodo corneal
- Eléctrodo cortical
- Ecoencefalógrafo
- Electrocardiógrafo
- Eléctrodo cutâneo
- Eléctrodo de Broche para monitoria contínua, descartável, com pasta condutiva
- Eléctrodo profundo
- Eléctrodo nasofaríngeo
- Eléctrodo de electroencefalógrafo
- Electrodo bipolar para electrocirurgia
- Electrodo monopolares para electrocirurgia
- Electroglotógrafo
- Electromiógrafo diagnóstico e acessórios
- Endoscópio neurológico
- Equipamento automatizado para estudos de coagulação
- Equipamento electrocirúrgico para cortar e coagular com acessórios
- Equipamento de transfusão (sem bolsa)
- Equipamento para anestesia
- Equipamento básico para anestesia epidural
- Equipamento para toma de sangue arterial
- Equipamento de calibração do audiómetro
- Equipamento de transfusão (sem bolsa)
- Equipamento de infusão (Venoclisis) para usar-se com bomba para solução enteral
- Equipamento de infusão (Venoclisis) para usar-se com bomba para soluções de sangue
- Equipamento de infusão (Venoclisis) para usar-se com bomba em volumes medidos
- Equipamento para drenagem pos-cirúrgico adulto o infantil
- Equipamento para drenagem pleural
- Equipamento para hemodiálisis temporal, jugular o femoral infantil ou adulto.
- Equipamento para Venoclisis em forma de mariposa (pediátrico) estéril
- Equipamento para medição de pressão venosa
- Equipamento para infusão (Venoclisis)
- Equipamento para infusão grande volume
- Esofagoscópio flexível ou rígido com acessórios
- Equipamento para enema
- Esponja oftálmica
- Esponja de gase esteril
- Equipamento para transfusão de sangue sem agulha
- Equipamento para toma de amostras de sangue
- Equipamento para identificação ou susceptibilidad automatizada de microorganismos
- Equipamento para aplicação de volumes medidos
- Equipamento introdutores para agulhas, lancetas etc.
- Eléctrodos monopolares para electrocirurgia
- Electrodo bipolar para electrocirurgia
- Escarpelos estéreis
- Espectrómetro de masa ou absorción atómica de uso clínico
- Espelhos e acessórios

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

Telefone/Fax: (+258) 21303473
 21326574/823035409
 www.arm.co.mz

- Espirómetro diagnóstico
- Esquiascopio de grade
- Esterilizador de óxido de etileno
- Esterilizador de calor seco
- Esterilizador de vapor
- Estetoscópio esofágico com condutor eléctrico
- Estetoscópio esofágico
- Estetoscópio fetal
- Estetoscópio
- Estetoscópio de cabeceira
- Estimulador eléctrico de respostas evocadas
- Estimulador fótico de respostas evocadas
- Estimulador auditivo de respostas evocadas
- Estimulador mecánico de respostas evocadas
- Estimulador do músculo vaginal para terapia
- Estimulador muscular para diagnóstico
- Estimulador muscular eléctrico
- Estimulador eléctrico de nervos periféricos
- Estimulador craneal de electroterapia
- Estimulador muscular ultrasónico
- Estimulador ou localizador cirúrgico de nervo
- Estimulador eléctrico de respostas evocadas
- Extractor fetal por vácuo
- Extractores de cortex
- Filtro sanguíneo para linha arterial, derivação cardiopulmonar (bypass)
- Filtro intravascular cardiovascular
- Flebógrafo de impedancia (pulso venoso)
- Fluómetro extravascular
- Fluómetro cardiovascular
- Fonocardiógrafo
- Fotocoagulador oftálmico
- Fotoestimulador
- Gerador de oxigénio portátil
- Glucómetro
- Goniómetro
- Histeroscópio e acessórios
- Humidificador terapêutico para uso doméstico
- Humificador de gas respiratorio
- Incubadora neonatal
- Incubadora radiante para bebés
- Instrumento automatizado para separar células (centrífuga)
- Instrumento automatizado para grupos sanguíneos
- Instrumento automatizado para hematocrito e hemoglobina
- Instrumento automatizado para heparina
- Instrumentos ortopédicos manuais
- Instrumentos de cirurgia sónica e acessórios
- Instrumento para biopsia em gastroenterologia e urologia
- Instrumentos manuais
- Instrumentos especiais manuais obstétricos e ginecológicos
- Instrumentos gerais de obstetricia e ginecologia
- Instrumentos obstétricos de destruição fetal
- Instrumentos pneumáticos ou eléctricos para cirurgia de cráneo
- Insuflador uterotubal de CO2 e acessórios