



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Lei n...../.....,

De.....de.....

O funcionamento de um sistema de saúde harmónico e estruturado, que possibilite a efectivação do direito à protecção da saúde, como direito fundamental de todos os cidadãos, implica a conjugação de esforços e actividades dos sectores público, comunitário e privado na área da saúde.

Assim, havendo necessidade de aprovar e desenvolver os princípios fundamentais a que deve obedecer a saúde pública, a estrutura, a organização e o financiamento do sistema nacional de saúde e em especial do serviço nacional de saúde, bem como os direitos e deveres fundamentais dos seus beneficiários, a Assembleia da República, o abrigo do disposto no artigo 89 e número 1 do artigo 178, ambos da Constituição da República de Moçambique, a Assembleia da República determina:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1

(Objecto)

A presente Lei tem por objecto estabelecer o regime jurídico do Sistema Nacional de Saúde, abreviadamente designado por SiNS.

Artigo 2

(Âmbito de aplicação)

A presente Lei aplica-se aos órgãos e às instituições da Administração Pública, pessoas singulares ou colectivas privadas, aos cidadãos e às comunidades, que concorrem para a promoção da saúde, prevenção, controlo e tratamento de doenças, reabilitação e preservação da saúde.

Artigo 3

(Definições)

Os termos usados na presente lei constam do glossário, em anexo, que dela faz parte integrante.

Artigo 4

(Princípios orientadores do SiNS)

1. O Sistema Nacional de Saúde orienta-se nos seguintes princípios:
 - a) Dignidade humana – preconiza a preservação da integridade física e moral dos utentes e prestadores;
 - b) Universalidade - O Estado promove e garante a todos os cidadãos, o acesso aos serviços essenciais de saúde, de acordo com a disponibilidade dos recursos humanos, técnicos e financeiros do país;
 - c) Equidade – O Estado promove a correcção dos efeitos das desigualdades no acesso aos cuidados, dando particular atenção as necessidades dos grupos vulneráveis;
 - d) Unicidade- o Estado promove a integração dos diversos serviços de saúde em um único sistema com o objectivo de reduzir a fragmentação na prestação de cuidados, aumentar a eficiência e sinergia entre dos diferentes intervenientes do SiNS e garantir a oferta de uma atenção integrada e a continuidade dos serviços
 - e) Multi-sectorialidade – O Estado promove políticas públicas e intervenções dos vários sectores com vista ao alcance do bem-estar e saúde da população;

- f) Participação social – O Estado promove a participação das comunidades na concepção, planificação, implementação e monitoria de intervenções que melhorem o seu estado de saúde;
- g) Parcerias – O Estado promove parcerias entre os diferentes intervenientes do SiNS, em todas as formas, em prol da saúde e bem-estar da população; e
- h) Descentralização – O Estado promove a implementação de políticas nacionais ao nível dos órgãos de governação local, de modo a aproximar o processo de tomada de decisão às comunidades.

Artigo 5 **(Objectivos do SiNS)**

1. Constitui objectivo do Sistema Nacional de Saúde, em geral, assegurar o acesso à protecção social que garante a manutenção e a restauração da saúde dos cidadãos .
2. São objectivos específicos do SiNS, os seguintes:
 - a) proporcionar a todo o cidadão o acesso aos cuidados de saúde essenciais e de qualidade;
 - b) garantir a oferta de serviços promotivos, preventivos, assistenciais, reabilitativos e paliativos a todos os cidadãos, valorizando os grupos especiais, de acordo com o nível socio-económico do país; e
 - c) promover a adopção de práticas sociais de saúde centradas no utente e a participação dos cidadãos e instituições na elevação da saúde.

Artigo 6 **(Política de Saúde)**

1. O Estado define a política de saúde.
2. A política de saúde é de âmbito nacional, transversal e tem um carácter dinâmico, adaptando-se à realidade sócio-económica do país e ao contexto internacional, com a finalidade de maximizar os ganhos em saúde.
3. A política de saúde orienta-se pelas seguintes linhas gerais:

- a) Promoção de hábitos de vida saudável, através de medidas que visam a melhoria da saúde individual e colectiva, reduzindo vulnerabilidades e riscos à saúde decorrentes dos determinantes sociais de saúde;
 - b) Promoção de saúde e prevenção da doença para a garantia da equidade na distribuição dos recursos e na utilização dos serviços;
 - c) Promoção da igualdade dos cidadãos no acesso aos cuidados de saúde de qualidade, garantindo a continuidade dos serviços;
 - d) Oferta de serviços de saúde de qualidade a todos os níveis com base numa gestão racional dos recursos disponíveis;
 - e) Promoção da participação dos indivíduos e da comunidade organizada na definição das políticas de saúde e no processo de planificação;
 - f) Promoção da educação, formação e capacitação específicas em promoção da saúde, de acordo com os princípios e os valores expressos na Política;
 - g) Estímulo à formação, investigação, pesquisa, produção e a difusão de conhecimentos e de estratégias inovadoras no âmbito da saúde; e
 - h) Articulação de políticas públicas com as agendas de saúde nacionais e internacionais.
4. Cabe ao ministério que superintende a área da saúde propor a definição da política de saúde, promover, monitorar e fiscalizar a respectiva execução e coordenar a sua acção com outras instituições relevantes, bem como propor ou aprovar normas relativas ao SiNS.

Artigo 7

(Direitos dos cidadãos)

1. Constitui direito o cidadão, o gozo do melhor estado de saúde físico, mental e social, independentemente da sua condição social, económica e das suas convicções políticas e religiosas.
2. O gozo do direito acima descrito pressupõe o acesso equitativo de todos os cidadãos a assistência médica e sanitária nos termos da lei.
3. O direito à protecção da saúde constitui uma responsabilidade conjunta do cidadão, da sociedade e do Estado.

4. O direito à protecção da saúde pressupõe a criação e o desenvolvimento de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam níveis saudáveis de vida, de trabalho e de lazer.
5. Todo o cidadão, enquanto utentes do SiNS, têm o direito a:
 - a) Ter garantido o acesso à promoção de saúde, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde, a cuidados continuados e a cuidados paliativos;
 - b) Respeito pelos princípios da igualdade e não discriminação;
 - c) Promoção do bem-estar durante todo o ciclo de vida;
 - d) Poder usufruir dos serviços de saúde estruturados de acordo com as suas necessidades;
 - e) Ter garantida a confidencialidade sobre os dados pessoais relativos ao seu estado de saúde e à reserva da sua imagem, no contexto da assistência médica e sanitária;
 - f) Ser informado de forma adequada, acessível, objectiva, completa e compreensível sobre a sua situação de saúde, as alternativas possíveis, os benefícios e riscos das intervenções propostas e a evolução provável do seu estado de saúde em função do plano de cuidados a adoptar;
 - g) Decidir de forma livre e esclarecida, a todo o momento, sobre os cuidados de saúde que lhe são propostos, salvo nos casos excepcionais previstos na lei;
 - h) Aceder aos cuidados de saúde adequados à gravidade da sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde;
 - i) Escolher livremente a entidade prestadora e serviços, na medida dos recursos existentes e de acordo com legislação sobre a matéria;
 - j) Obter uma segunda opinião clínica sobre o seu estado de saúde;
 - k) Receber informação sobre o tempo de resposta para os cuidados de saúde de que necessitem;
 - l) Emitir directivas antecipadas de vontade e a nomear procurador de cuidados de saúde;
 - m) Constituir ou aderir a entidades que os representem e defendam os seus direitos e interesses;
 - n) Ser respeitado pelas suas convicções religiosas, culturais e filosóficas;

- o) Aceder livremente à informação clínica que lhes respeite, sem necessidade de intermediação de um profissional de saúde, excepto se por si solicitado;
 - p) Ser acompanhado por familiar ou outra pessoa por si escolhida, nos casos de actos ou procedimentos clínicos, definidas em legislação específica;
 - q) Apresentar sugestões, reclamações e a obter resposta das entidades responsáveis;
 - r) Gozar de garantia de confidencialidade, em caso de denúncia de situações que violem a presente lei;
6. O exercício dos direitos dos menores e incapazes é da responsabilidade dos seus representantes legais.
7. Em caso de violação dos direitos garantidos ao cidadão, o infractor incorre em responsabilidade disciplinar, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que ao caso couber.

Artigo 8

(Deveres dos cidadãos)

1. Para a defesa e garantia da saúde, todo o cidadão, enquanto utente do SiNS, tem o dever de:
- a) Zelar pelo seu estado de saúde;
 - b) Promover e defender a saúde pública;
 - c) Cumprir com as medidas de promoção de saúde, prevenção e tratamento de acordo com o estabelecido pelas autoridades que superintendem a área de saúde;
 - d) Comunicar ou informar as autoridades competentes sobre situações que careçam de atenção sanitária;
 - e) Contribuir para a mitigação dos efeitos nocivos dos riscos para a saúde pública e emergências sanitárias;
 - f) Colaborar nas visitas de inspecção sanitária domiciliária quando se justifique;
 - g) Fornecer aos profissionais de saúde todas as informações necessárias para obtenção de um correcto diagnóstico e adequado tratamento;
 - h) Colaborar com os profissionais de saúde respeitando as indicações que lhes são dadas e, por si, livremente aceites;

- i) Tratar aos profissionais e outros utentes de saúde com cortesia e urbanidade;
- j) Observar as regras sobre a organização, o funcionamento e a utilização dos estabelecimentos e serviços de saúde a que recorrem; e
- k) Abster-se de difundir informações ou notícias falsas ou de que não esteja seguro da sua veracidade.

CAPÍTULO II

SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE

Secção I

Governança

Artigo 9

(Responsabilidades do Estado)

1. Cabe ao Estado organizar um Sistema Nacional de saúde que beneficie a todo o cidadão.
2. Cabe ainda ao Estado em relação ao SiNS:
 - a) Exercer as funções de orientação, avaliação e fiscalização a todos os níveis.
 - b) Proteger a saúde através da formulação e execução de normas, políticas económicas, sociais e ambientais que visem a promoção, prevenção, manutenção, tratamento e reabilitação;
 - c) Criar as condições adequadas para o pleno funcionamento do sins, incluindo as infraestruturas, alocação de recursos humanos, materiais e financeiros;
 - d) Fixar as modalidades de exercício da assistência médica e sanitária;
 - e) Promover a extensão da assistência médica e sanitária e a igualdade de acesso a todos os cidadãos;
 - f) Controlar a actividade da assistência médica e sanitária ministrada pelas colectividades e entidades privadas nos termos da lei;

- g) Promover, disciplinar e controlar a produção, a comercialização e o uso de produtos químicos, biológicos, farmacêuticos e outros meios de tratamento e de diagnóstico; e
 - h) Garantir a organização e funcionamento do SINS.
3. O Estado pode cometer a associações públicas profissionais o controlo do acesso e exercício da profissão, a elaboração de normas técnicas, princípios e regras deontológicas específicos e um regime disciplinar autónomo.

Artigo 10

(Governança do SINS)

1. O membro do Governo responsável pela área da saúde exerce a tutela e superintendência sobre instituições que actuam no sector de saúde, nos termos da lei.
2. O Governo pode criar instituições e serviços com vista a garantir maior acesso e utilização de serviços de saúde pelas populações.
3. O membro do Governo responsável pela área da saúde exerce a tutela sobre o Serviço Nacional de Saúde.
4. A nível provincial o Serviço Nacional de Saúde é representado pelas Delegações provinciais de Saúde para garantir maior acesso e utilização de serviços de saúde.
5. Constituem funções das Delegações provinciais as seguintes;
 - a) Monitorar o nível de prestação de cuidados de saúde em todas as áreas de saúde, estabelecimentos públicos, comunitários e privados de saúde, serviços especializados de saúde e outros locais que operam no domínio da saúde;

- b) Ordenar a suspensão de actividade ou o encerramento dos serviços, estabelecimentos e locais referidos na alínea anterior, quando funcionem em condições de grave risco para a saúde pública;
 - c) Desencadear, a lei, o internamento ou a prestação compulsiva de cuidados de saúde à indivíduos em situação de prejudicarem a saúde pública;
 - d) Exercer a vigilância de saúde nas fronteiras;
 - e) Proceder à requisição de serviços, estabelecimentos e profissionais de saúde em casos de epidemias graves e outras situações semelhantes; e
 - f) Outras funções que lhes sejam incumbidas pelo Membro do Governo que superintende a área da saúde.
6. O membro do Governo responsável pela área da saúde exerce a superintendência sobre o Subsistema Comunitário de Saúde, nos termos da lei.
7. A implementação do Subsistema Comunitário de Saúde no âmbito dos cuidados de saúde primários está sob responsabilidade dos órgãos governação descentralizada.
8. O Subsistema Privado de Saúde funciona com base nas directivas definidas para o subsistema público de saúde.
9. A Inspeção Geral de Saúde constitui a autoridade de saúde, dotada de um estatuto orgânico próprio que lhe permite actuar com independência na fiscalização do SiNS.

Artigo 11

(Órgãos Descentralizados)

1. Os órgãos descentralizados a nível provincial, participam na efectivação do direito à protecção da saúde, bem como no fortalecimento do Sistema Nacional de Saúde no âmbito das atribuições fixadas por lei.
2. Os órgãos descentralizados a nível provincial participam na implementação das políticas e normas com vista a garantir a promoção

de saúde, prevenção da doença, tratamento e reabilitação, no âmbito do Subsistema Comunitário de Saúde.

3. A transferência de competências de outros níveis de atenção de saúde para os órgãos descentralizados obedece ao gradualismo nos termos da legislação aplicável.
4. O disposto presente artigo, constitui matéria de regulamentação específica.

Artigo 12

(Órgãos locais do Estado)

Sem prejuízo da eventual transferência de competências, os órgãos locais do poder de Estado participam na acção comum a favor da saúde individual e colectiva e contribuem para a efectivação das suas atribuições e responsabilidades.

Artigo 13

(Relações Internacionais)

1. O Estado incentiva a cooperação internacional no âmbito da prestação de cuidados e serviços de saúde, do ensino, da formação e da investigação em saúde.
2. O Estado colabora com as organizações internacionais e garante o cumprimento dos compromissos internacionais por si assumidos.
3. O Estado garante a cooperação internacional para a saúde bem-estar no âmbito do Regulamento Sanitário Internacional.

Artigo 14
(Protecção Sanitária nos pontos de entrada no País)

1. O Estado promove a protecção da saúde pública nos pontos de entrada no País com respeito pelas regras gerais emitidas pelos organismos competentes.
2. Cabe aos organismos competentes avaliar, propor e fiscalizar as medidas necessárias para prevenir a importação das doenças sujeitas ao Regulamento Sanitário Nacional e Internacional.

Artigo 15
(Planificação em Saúde)

1. O processo de planificação de saúde tem o carácter nacional é efectuada com base nos instrumentos orientadores nacionais.
2. O Estado define as prioridades nacionais de acordo com o estado de saúde da população e as mesmas são adequadas ao contexto local.
3. A planificação de saúde é definida com base na metodologia de planificação do Governo para o sector público.

Artigo 16
(Sistema de Informação de Saúde)

1. O Sistema de Informação de saúde é um conjunto de componentes que actuam de forma integrada, por meio de mecanismos de colheita, processamento, análise e transmissão de informação necessária para tomada de decisões.

2. Compete ao Estado organizar e gerir o Sistema de Informação para a Saúde, a todos os níveis de funcionamento do SINS.
3. O Sistema de Informação de saúde deve permitir a integração dos Subsistemas de Saúde.
4. Cada Subsistema de saúde deve fornecer dados estatísticos essenciais ao Sistema de Informação em Saúde.
5. O Sistema de Informação para a Saúde é orientado pelo Sistema Estatístico Nacional, nos termos da lei.
6. O Sistema de Informação em Saúde é regulado em legislação específica.

Artigo 17

(Tecnologias de informação e comunicação)

7. O Estado promove o uso de tecnologias de informação e comunicação para facilitar a colecta, análise e uso de dados abrangentes, de todos os subsistemas de saúde e outros sectores cujos resultados tenham impacto sobre a saúde.
8. O Estado garante a institucionalização e a expansão de registos eletrónicos e aplicativos de plataformas digitais de saúde alojados no país.

Secção II

Funções do Sistema Nacional de Saúde

Artigo 18

(Funções do Sistema Nacional de Saúde)

O SiNS, com vista ao alcance os seus objectivos, organiza os elementos integrantes nos domínios da regulação, da saúde pública através da

promoção e prevenção, bem como da prestação de cuidados de tratamento e reabilitação.

Artigo 19

(Regulação)

1. O Estado assegura as funções de regulação do SiNS através da definição de políticas, normas, fiscalização, inspecção, pesquisa, auditoria e avaliação sobre as instituições que integram o SiNS.

2. A efectivação do referido no número anterior, implica a realização das seguintes funções:

- a) Aprovação do Quadro Legal relativo ao Sistema Nacional de Saúde;
- b) Definição e orientação da estratégia de implementação da política de saúde;
- c) Definição do Plano Estratégico do Sector de Saúde e as prioridades nacionais;
- d) Definição dos modelos de financiamento do SiNS de acordo com a situação económica do país;
- e) Aprovação dos Planos de Desenvolvimento dos recursos humanos, infra-estruturas sanitárias, equipamento, produtos de saúde, vacinas e tecnologias médicas, bem como as estratégias de implementação;
- f) Aprovação dos padrões de infra-estrutura , Quadro-tipo de equipamentos e de recursos humanos para o SiNS ;
- g) Aprovação dos níveis prestação de cuidados, do pacote de serviços, e padrões de prestação de serviços;
- h) Regulamentação do padrão de custos a serem aplicados no Sistema Nacional de Saúde;
- i) Aprovação da Listas de Medicamentos e Diagnósticos Essenciais e do Formulário Nacional de Medicamentos;
- j) Monitoria, avaliação, inspecção e fiscalização do SiNS.

3. A função reguladora é exercida pelo governo através do Membro do Governo que superintende a área da saúde.

Artigo 20

(Saúde Pública)

1. Compete ao Estado acompanhar a evolução do estado de saúde da população, do bem-estar das pessoas e da comunidade, intervenção, programas e ações de promoção da saúde e da prevenção da doença ao longo da vida.

2. Compete ao Estado analisar os problemas de saúde com maior impacto na morbilidade e na mortalidade propor políticas face aos de determinantes sociais, económicos, comerciais, ambientais, de estilo de vida e de acesso aos serviços.

3. As funções previstas no número anterior são exercidas pelos sectores público, comunitário e privado de saúde e por quaisquer outras entidades que concorram para o alcance dos objectivos do SiNS.

4. Cabe igualmente ao Estado promover políticas sociais e económicas de colaboração inter e multisectorial.

Artigo 21

(Saúde Mental)

1. O Estado promove a melhoria da saúde mental das pessoas e da sociedade em geral, designadamente através da promoção do bem-estar mental, da prevenção e identificação atempada das doenças mentais e dos riscos a elas associados.

2. Os cuidados de saúde mental são centrados nas pessoas, reconhecendo a sua individualidade, necessidades específicas e nível de autonomia, e ser prestados através de uma abordagem interdisciplinar e integrada e prioritariamente a nível da comunidade.

3. As pessoas afetadas por doenças mentais não podem ser estigmatizadas ou negativamente discriminadas ou desrespeitadas em contexto de saúde, em virtude desse estado.

Artigo 22

(Saúde ocupacional)

1. Todos os trabalhadores têm o direito de beneficiar de medidas que lhes permitam proteger a saúde no âmbito da sua vida profissional.
2. Devem ser tidos em conta, em especial, os riscos psicossociais dos trabalhadores particularmente vulneráveis, tais como trabalhadoras grávidas, puérperas e lactantes, trabalhadores menores e titulares de uma relação de trabalho a termo ou temporário.

Secção III

Organização do Sistema Nacional De Saúde

Artigo 23

(Organização do Sistema Nacional de Saúde)

1. O Sistema Nacional de Saúde integra três subsistemas de saúde que se interligam e se complementam, nomeadamente:
 - a) Subsistema Público de Saúde;
 - b) Subsistema Comunitário de Saúde; e
 - c) Subsistema Privado de Saúde.
2. O SiNS integra igualmente:
 - a) Os serviços e instituições subordinadas e tuteladas;
 - b) Os serviços e organismos prestadores não integrados no SNS;

- c) As associações para a promoção e defesa da saúde;
- d) Os órgãos descentralizados no âmbito das suas atribuições na área da saúde;
- e) Os profissionais de saúde em exercício individual;
- f) Os estabelecimentos de ensino e centros de investigação na área da saúde.

Artigo 24

(Cuidados de saúde primários)

1. O sistema de saúde assenta nos cuidados de saúde primários, situa-se o mais próximo do cidadão e responde à maior parte das suas necessidades ao longo do ciclo de vida.
2. Os cuidados de saúde primários são a base da organização do SiNS, sendo prestados em todos os níveis de atenção de saúde, com ênfase no primeiro nível de atenção.
3. Os cuidados de saúde primários visam responder às necessidades em matéria de saúde através de cuidados promotivos, preventivos, curativos, reabilitativos e paliativos durante todo o ciclo de vida.
4. Os cuidados de saúde primários abordam os determinantes sociais, económicos e ambientais de saúde, incluindo as características e comportamentos das pessoas, com base em evidências.
5. Os cuidados de saúde primários implicam uma abordagem multisectorial para responder às necessidades essenciais do indivíduo em água potável, nutrição adequada, saneamento básico, educação, habitação, entre outras.
6. Os cuidados de saúde primários capacitam as pessoas, famílias e comunidades na promoção da saúde e bem-estar, contribuindo assim para a defesa da sua saúde individual e colectiva.
7. O principal mecanismo de prestação dos cuidados de saúde primários é o Subsistema comunitário de saúde, pela sua maior proximidade às comunidades e pelo seu enfoque na promoção de saúde e prevenção das doenças.

Artigo 25

(Níveis de atenção de Saúde)

1. Para efeitos de oferta de serviços de saúde, o SiNS organiza-se pelos seguintes níveis de atenção:
 - a) Primeiro nível de atenção;
 - b) Segundo nível de atenção; e
 - c) Terceiro nível de atenção.
2. Os níveis de atenção de saúde são operacionalizados de forma a assegurar a oferta de cuidados integrados e continuados em todo o ciclo de vida do indivíduo, garantindo a unicidade do SiNS.
3. As unidades sanitárias de todos os níveis de atenção prestam serviços de saúde essenciais, promoção de saúde, prevenção, diagnóstico, tratamento da doença e reabilitação.
4. A definição dos pacotes de serviço por cada nível de atenção é objecto de regulamentação específica.

Artigo 26

(Primeiro nível de atenção)

1. O primeiro Nível de atenção de Saúde constitui o primeiro contacto dos utentes com o SiNS.
2. O primeiro nível de atenção é constituído pelos postos comunitários de saúde, centros de saúde e hospitais distritais.
3. Os profissionais de saúde e os actores comunitários actuam nas unidades sanitárias, na comunidade e realizam ainda visitas domiciliares às famílias, garantindo uma atenção integral à saúde.

Artigo 27

(Segundo nível de atenção)

1. O segundo nível de atenção é constituído pelos hospitais gerais e provinciais.
2. Este nível presta serviços diferenciados e especializados, quando não haja resposta no primeiro nível de atenção.

Artigo 28

(Terceiro nível de atenção)

1. O terceiro nível de atenção é a última referência de saúde e é constituído por hospitais centrais e especializados, que prestam cuidados diferenciados de todo SiNS.
2. O terceiro nível de atenção é constituído por hospitais de referência regional e nacional e visa a prestação de cuidados de saúde mais especializados, quando não haja resposta no segundo nível de atenção.

Artigo 29

(Sistema de referência e contra-referência)

1. Para garantir o acesso do cidadão aos diversos serviços de saúde, o Estado estabelece uma rede de referência e contra-referência, assegurando a continuidade dos serviços.
2. A referência de doentes poderá ocorrer da unidade sanitária de menor para a de maior complexidade e vice-versa, em função das necessidades específicas.
3. As directrizes e procedimentos operacionais do sistema de referência e contra-referência são definidos pelo membro do Governo que superintende a área da saúde.
4. O disposto no presente artigo é aplicável a todo o SiNS.

Artigo 30

(Estabelecimentos de serviços de saúde)

1. Os estabelecimentos de prestação de serviços de saúde no SiNS têm a seguinte classificação:
 - a) Posto de Saúde do Local de trabalho;

- b) Centro de Saúde;
- c) Hospital Distrital;
- d) Hospital Geral;
- e) Hospital Provincial;
- f) Hospital Central;
- g) Hospital Especializados;
- h) Centros de vacinação;
- i) Postos de colheita;
- j) Fazem igualmente parte do SiNS:
- k) Centro de higiene de exames médicos;
- l) Clínica médica;
- m) Consultório médico;
- n) Unidades de transportes de doentes;
- o) Centros de Diagnóstico;
- p) Centros de tratamento;
- q) Centros de reabilitação; e
- r) Outros estabelecimentos que venham a ser autorizados nos termos da lei.

3. Compete ao Ministro que superintende a área da saúde definir a natureza, organização, funções, características técnicas dos estabelecimentos, população a servir e distância mínima entre estabelecimentos similares, bem como outros factores relevantes.

4. A tipologia dos estabelecimentos referidos no presente artigo aplica-se a todo o SiNS.

CAPÍTULO III

SUBSISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE

Artigo 31

(Caracterização)

1. O Subsistema Público de Saúde é o Serviço Nacional de Saúde, abreviadamente designado por SNS.
2. O SNS compreende um conjunto de instituições públicas que exercem funções de promoção de saúde, prevenção de doença, diagnóstico, tratamento, manutenção, reabilitação e os cuidados paliativos.
3. O SNS é tutelado pelo Ministro que superintende a área da Saúde
4. O SNS contribui para o acesso universal aos cuidados de saúde integrados, incluindo o sistema de referência e contra-referência.
5. O SNS dispõe de recursos humanos, financeiros e Infra-estruturas para o seu funcionamento adequado.

Artigo 32

(Funções)

1. O SNS funções de participação na:
 - a) Definição e implementação das Políticas e Planos sectoriais;
 - b) Implementação das actividades de promoção de saúde e prevenção de doenças, prestação de cuidados curativos, reabilitativos e paliativos;
 - c) Implementação de medidas de vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e não transmissíveis;
 - d) Implementação de medidas de preparação e resposta as emergências de saúde pública;
 - e) Promoção de acções no âmbito das determinantes sociais de saúde;

- f) Coordenação da actividade assistencial das unidades sanitárias incluindo os cuidados continuados e paliativos;
- g) Garantia da articulação nacional dos diferentes estabelecimentos e serviços através de um sistema de referência e contra-referência;
- h) Monitoria do desempenho e resposta do SNS, através de inquéritos de satisfação aos beneficiários ou utentes e profissionais de saúde;
- i) Promoção da participação pública no SNS, garantindo a intervenção dos seus utentes, através das associações de utentes e outras formas de representação, nos processos de tomada de decisão;
- j) Definição de normas, protocolos e outros instrumentos orientadores;
- k) Implementação, monitoria e avaliação dos instrumentos de garantia de segurança dos doentes e profissionais;
- l) Promoção e coordenação da melhoria contínua da qualidade clínica e organizacional das unidades sanitárias,
- m) Gestão do sistema de acesso e tempos de espera para o atendimento;
- n) Implementação da política do sistema de informação de saúde produção e divulgação de informação sobre o sns;
- o) Garantia da gestão do uso racional de produtos de saúde e medicamentos;
- p) Definição das necessidades em medicamentos, vacinas e outros artigos médicos a nível das unidades sanitárias, seu uso racional bem como as condições de armazenamento;
- q) Promoção da realização de pesquisas operacionais e clínicas; e

- r) Outras funções que lhe sejam cometidas por lei ou pelo ministro de tutela.

Artigo 33

(Princípios)

1. O SNS pauta pelos seguintes princípios:

- a) Acessibilidade - garantindo a prestação de cuidados de saúde a todas as pessoas sem discriminação, em condições de dignidade e de igualdade;
- b) Integração de cuidados - o modelo de prestação garantido pelo SNS está organizado e funciona de forma articulada e em rede;
- c) Ética e deontologia – O Estado promove a defesa da ética e deontologia profissionais na prestação dos serviços de saúde;
- d) Qualidade- visando prestações de saúde efetivas, seguras e eficientes, com base na evidência, realizadas de forma humanizada, com correção técnica e atenção à individualidade da pessoa;
- e) Uniformidade – os cuidados de saúde prestados à população obedecem a um conjunto de padrões e princípios uniformes que orientam a actuação dos diferentes níveis do sistema;
- f) Sustentabilidade financeira - utilização efectiva, eficiente e de qualidade dos recursos públicos disponíveis;
- g) Transparência - a existência de informação actualizada e clara sobre o funcionamento do SNS.

2. O SNS dispõe de uma representatividade nacional, tem organização regional e uma gestão descentralizada e participada.

Artigo 34

(Organização)

1. O Sector Público de Saúde (SPS), integra um conjunto articulado e desconcentrado de órgãos, serviços e estabelecimentos de saúde, centrais, regionais, e locais, tem uma administração central e uma estrutura desconcentrada.

2. Os Estabelecimentos de Saúde do SNS, os níveis de atenção de saúde, os sistemas de referência e contra-referência, obedecem a classificação estabelecida para o SiNS, nos termos da presente lei.

3. A lei regula a estruturação e a forma de gestão dos organismos e serviços que integram o Sector Público de Saúde.

Artigo 35

(Profissionais de saúde)

4. O SNS funciona com profissionais de saúde de qualidade e distribuídos de forma equitativa.

5. Os profissionais de saúde que trabalham no SNS regem-se pelas regras gerais da Administração Pública e pela legislação específica, em prol da valorização da vida humana e a relevância social da sua actividade.

6. Os profissionais de saúde realizam acções para a melhoria do bem-estar dos indivíduos ou comunidades cumprindo os deveres éticos e deontológicos.

7. Aos profissionais e quadros do Serviço Nacional de Saúde é permitido, exercer a actividade privada sem prejuízo das normas que regulam o regime de trabalho, eximindo-se o SNS de qualquer responsabilidade pelos encargos resultantes dos cuidados por esta forma prestados aos seus beneficiários.

8. Os profissionais de saúde têm o direito e o dever de estar integrados em carreiras profissionais, exercer a sua actividade de acordo com a regras da arte médica e com as regras deontológicas, devendo respeitar os direitos da pessoa a quem prestam cuidados, mas podendo exercer a objecção de consciência, nos termos da lei.

9. O membro do Governo que superintende a área da saúde organiza um registo nacional de profissionais e provedores de saúde, incluindo aquela cuja inscrição seja obrigatória em associações e ordens públicas profissionais.

10. O SNS implementa Políticas, Estratégias, Normas e instrumentos de governação que privilegiem uma adequada gestão de recursos humanos a todos os níveis.

11. A efectivação do disposto no número anterior pressupõe a :

- a) Planificação, recrutamento e seleção de profissionais competentes e de acordo com as necessidades do país;
- b) Integração dos recursos humanos para saúde no sistema de carreiras e remuneração;
- c) Gestão dos sistemas de recompensa e de avaliação de desempenho; e
- d) Gestão de informação de recursos humanos para a tomada de decisão.

Artigo 36

(Formação em Saúde)

1. A formação e o aperfeiçoamento profissional incluindo a formação contínua do pessoal de saúde constitui elemento fundamental para a produção de recursos humanos competentes.
2. É assegurada formação permanente aos profissionais de saúde, com base em um compromisso com o Ministério que superintende a área da Saúde, para que este se possa beneficiar do trabalho dos profissionais após a sua formação;
3. O Ministério que superintende o sector da Saúde colabora com outros Ministérios que superintendem as áreas da Educação, Ensino-Técnico e Profissional e Ensino Superior, nas actividades de formação que estiverem a cargo destes, para uma plena realização das actividades de formação.
4. A formação do pessoal deve assegurar uma qualificação técnico-científica de elevada qualidade e sentido da responsabilidade profissional dada a especificidade na valorização da vida humana.

Artigo 37

(Responsabilidade dos prestadores de cuidados de saúde)

1. O Estado incentiva a celebração de contratos de seguro de responsabilidade civil profissional pelos prestadores de cuidados de saúde.
2. A responsabilidade civil dos prestadores de cuidados de saúde por erro na sua actuação é aplicável o disposto na lei civil relativa à responsabilidade por factos ilícitos.
3. Caso haja pluralidade de responsáveis a sua responsabilidade é solidária.
4. O direito de regresso entre os responsáveis existe na medida das respectivas culpas e das consequências que delas advierem, presumindo-se iguais as culpas de cada responsável.

Artigo 38

(Responsabilidade do comitente)

1. O comitente que encarregue os prestadores de cuidados de saúde da prática de qualquer acto que vier a resultar em erro responde pelos danos que aqueles causarem aos utentes, nos termos do disposto da lei civil.
2. O comitente que satisfizer a indemnização tem o direito de exigir dos prestadores de cuidados de saúde comissionados o reembolso de tudo quanto haja sido pago, se o erro tiver resultado da actuação destes com dolo, ou com diligência e zelo manifestamente inferiores àqueles a que se achavam obrigados em razão do cargo.

Artigo 39

(Mitigação dos Riscos profissionais)

1. Ao pessoal de saúde cujas funções impliquem comprovado risco profissional é garantido um sistema adequado de prevenção e protecção quanto a acidentes de trabalho e doenças profissionais oficialmente reconhecidos.
2. A lei define o sistema de prevenção e protecção referidos no número anterior.

CAPÍTULO IV

SUBSISTEMA COMUNITÁRIO DE SAÚDE

Artigo 40

(Caracterização)

1. O Subsistema Comunitário de Saúde é parte integrante dos Cuidados de Saúde Primários, enquanto primeiro nível de oferta de Cuidados Essenciais de Saúde à população moçambicana.
2. O Subsistema Comunitário de Saúde é constituído por uma rede de atenção comunitária de saúde, compreendendo diferentes actores, que contribuem para a redução da morbi-mortalidade e melhoria do bem-estar das comunidades, através de acções de promoção, prevenção, assistenciais e reabilitativos.
3. O Subsistema Comunitário de Saúde é o pilar fundamental dos cuidados de saúde primários dada a sua abrangência e proximidade das comunidades.

Artigo 41

(Funções)

1. O Subsistema Comunitário de Saúde visa, em geral, o alargamento da base de acesso aos cuidados de saúde primários e a garantia da cobertura universal de saúde.
2. São funções do Subsistema Comunitário de Saúde, em especial e conjuntamente com outros sectores de desenvolvimento local, as seguintes:
 - a) Constituir do primeiro nível de contacto ao Sistema Nacional de Saúde;
 - b) realizar acções promotivas, preventivas, curativas e de reabilitação na área local de saúde comunitária;
 - c) Garantir do engajamento dos indivíduos, famílias e comunidades para a promoção melhoria e manutenção da saúde e bem-estar;

d) promover uma abordagem multisectorial no âmbito da abordagem aos determinantes sociais de saúde, criando ambientes propícios e favoráveis à saúde.

Artigo 42

(Princípios)

A actuação do Subsistema Comunitário de Saúde é fundada nos seguintes princípios:

a) Complementaridade e colaboração – o Subsistema Comunitário de Saúde complementa e colabora com os Subsistemas Público e Privado de Saúde, enquanto porta de entrada e primeiro nível de contacto dos indivíduos, famílias e comunidades, com o Sistema Nacional de Educação;

b) Coordenação – a estrutura de gestão administrativa territorial, deve garantir a gestão de todos os recursos necessários, através de esforços para que as acções dos actores comunitários sejam integradas e coordenadas;

c) Envolvimento das lideranças comunitárias – as instituições públicas, privadas, religiosas, agências de desenvolvimento nacionais e internacionais, incluindo as organizações locais, que actuam no domínio da saúde comunitária, devem criar um ambiente favorável à participação das comunidades nos processos de tomada de decisão sobre a acção comunitária da saúde e bem-estar das comunidades;

d) Liderança e engajamento da comunidade – as intervenções implementadas na comunidade devem reflectir ideias, necessidades, perspectivas e propósitos específicos de cada comunidade, ou das próprias comunidades; e

e) Sustentabilidade – os programas implementados nas comunidades devem assegurar benefícios a longo prazo, estimulando a sua apropriação pelas comunidades, cujos membros devem sentir-se responsáveis pela planificação, implementação e avaliação das actividades na sua comunidade.

Artigo 43

(Organização)

1. A organização do Subsistema Comunitário de Saúde basea-se na rede local de saúde comunitária.
2. A rede local de saúde comunitária é o conjunto de utilidades integradas de instituições, serviços e actores diversos de uma área de saúde urbana ou rural, que contribui para a melhoria e manutenção do estado de saúde das comunidades.
3. A rede local de saúde comunitária é limitada a uma unidade territorial e população definidas, servida por postos comunitários responsáveis pela saúde das populações, do meio ambiente e dos determinantes de saúde.
4. A gestão da implementação de acções comunitárias ocorre no contexto de um/do programa comunitário de saúde e é da responsabilidade dos órgãos de gestão política e administrativa central e descentralizada provincial, distrital e das autarquias locais.
5. O estabelecimento de prestação de cuidados de saúde comunitária é o posto comunitário de saúde.
6. A rede local de saúde comunitária estrutura-se em áreas de saúde.
7. A área de saúde integra os Postos Comunitários de Saúde.
8. A implantação, organização e funcionamento de uma rede local de saúde comunitária integrada no Subsistema Comunitário de Saúde, serão objecto de regulamentação específica.

Artigo 44

Força de Trabalho Comunitário

1. A força de trabalho comunitária de saúde é assegurada pelos agentes comunitários de saúde.
2. Os agentes comunitários de saúde integram uma multiplicidade de actores comunitários, incluindo parteiras tradicionais e os agentes polivalentes de saúde.
3. O agente polivalente de saúde está sujeito a formação e actualização permanente, orientada à prestação de cuidados de saúde de qualidade.

4. O perfil, requisitos de ingresso, e demais aspectos relativos ao exercício da função de agente comunitário de saúde são estabelecidos em regulamentação específica.

CAPÍTULO V

SUBSISTEMA PRIVADO DE SAÚDE

Artigo 45

(Caracterização)

1. O Subsistema Privado de Saúde é o conjunto de instituições, serviços e profissionais que prestam serviços de saúde no domínio da iniciativa privada com vista a complementar a acção do SNS.
2. O Subsistema Privado de saúde compreende instituições com fins lucrativos e instituições com fins não-lucrativos.
3. A organização e funcionamento do Subsistema Privado de Saúde são objecto de regulamentação específica.

Artigo 46

(Funções)

Constituem funções do subsistema privado de saúde a prestação de cuidados, serviços de saúde e outras acções complementares por pessoas singulares ou colectivas de direito privado.

Artigo 47

(Organização)

1. Para efeitos de oferta de serviços de saúde, o subsistema privado organiza-se pelos níveis de atenção e estabelecimentos de serviço de saúde preconizados no SiNS.
2. As unidades privadas de saúde com os objectivos de prestação de cuidados de saúde e fins lucrativos, estão sujeitas à licenciamento, e regulamentação e vigilância de qualidade por parte do Estado.

3. As unidades privadas de saúde não integram o Serviço Nacional de Saúde, porém, devem em especial, colaborar e actuar em articulação com os programas do Serviço Nacional de Saúde nos termos definidos pelo r Ministério que superintende o sector da Saúde.

Artigo 48

(Profissionais de saúde)

1. Os profissionais de saúde que exercem a medicina privada devem estar disponíveis e distribuídos de forma equitativa a prestar serviços de qualidade.
2. Os profissionais de saúde que asseguram cuidados em regime de profissão liberal desempenham função de importância social reconhecida, protegida pela lei.
3. 2. O exercício de qualquer profissão que implique a prestação de cuidados de saúde em regime liberal é regulamentado e fiscalizado pelo Ministério superintende o sector da Saúde, sem prejuízo das funções cometidas às Ordens Profissionais e demais grupos profissionais, quando existam.
4. Os recursos humanos devem apresentar competência comprovada de acordo com os requisitos exigidos por lei.
5. O quadro do pessoal deve obedecer ao descrito no regulamento específico de acordo com os serviços prestados.

Artigo 49

(Exercício de medicina privada)

1. A prestação de cuidados de saúde é feita em estabelecimento próprio ou domicílio do doente.
2. O transporte de doentes, grávidas e parturientes, por pessoas singulares ou colectivas de direito privado com carácter lucrativo ou não, é exercido nos termos e condições definidas na lei.
3. As disposições do presente Capítulo são também aplicáveis ao exercício das medicinas alternativas, exceptuando o exercício da medicina tradicional e a actividade das parteiras tradicionais, que são objecto de regulamentação específica.

Artigo 50

(Participação do Estado e benefícios especiais)

1. O Estado pode ter participação na constituição do capital social das instituições previstas na presente Lei, subsidiar ou conceder benefícios especiais, incluindo os de natureza fiscal.

2. Os benefícios especiais referidos no número anterior excluem a concessão do direito de importação directa de medicamentos, salvo nos casos que, eventualmente, venham a ser definidos em legislação própria.

3. Para efeitos do disposto no número 1 do presente artigo, o Estado dá preferência às instituições privadas com fins não lucrativos, de pesquisa e que operam em áreas rurais.

Artigo 51

(Deveres e obrigações)

As entidades privadas autorizadas a prestar cuidados de saúde nos termos da presente Lei obrigam-se ao cumprimento das normas e procedimentos técnicos emanados das autoridades de saúde para as unidades do Subsistema Público de Saúde da mesma natureza e nível.

Artigo 52

(Fiscalização)

Os estabelecimentos e os profissionais privados prestam serviços de saúde no subsistema privados de saúde estão sujeitos à fiscalização pelas autoridades competentes.

Artigo 53

(Penalidades)

1. O exercício da medicina privada e a abertura das instituições previstas na presente Lei sem a devida autorização é punida com o encerramento da instituição, multa e outras penas fixadas por lei, sem prejuízo da acção criminal que couber.

2. Em caso de reincidência, as multas referidas no número anterior são agravadas, além da confiscação do equipamento a favor do Estado, sem prejuízo do crime de desobediência.

3. Quando haja fundadas suspeitas de que uma entidade não habilitada exerce alguma actividade de prestação de serviços de saúde, as autoridades de saúde podem exigir que ela apresente documentos que atestam a regularidade da sua actividade bem como realizar inspecções no local onde haja indícios da prática de tal actividade, seja ou não exercida, ou onde se suspeite que se encontrem elementos relevantes para o exercício da mesma actividade.

CAPÍTULO VI

FINANCIAMENTO

Artigo 54

(Recursos para Saúde)

1. O Estado provê os recursos adequados para o pleno funcionamento do SNS.
2. O financiamento dos Subsistemas Público e Comunitário de Saúde é assegurado por verbas do Orçamento do Estado e fontes externas, podendo ser determinada a consignação de receitas para o efeito, sem prejuízo de outras receitas previstas em lei, regulamento, contrato ou outro título.
3. Os serviços e estabelecimentos do Subsistema Público de Saúde podem gerar receitas a inscrever nos seus orçamentos próprios, nos termos da lei.
4. A lei define os critérios objectivos e quantificáveis para o financiamento dos subsistemas público e comunitário de saúde, podendo estabelecer valores mínimos a observar, em função de indicadores demográficos, geográficos, sociais e de saúde.
5. Além do Estado, responde pelos encargos resultantes da prestação de cuidados de saúde no quadro do SiNS todo o cidadão Moçambicano.

6. São isentos de pagamento de encargos, os utentes que pertençam a grupos sociais de risco ou financeiramente mais desfavorecidos, que preencham os requisitos a estabelecidos por lei e apresentem documentações requeridas que os comprovem.

7. O investimento dos subsistemas público e comunitário de saúde obedece a uma planificação plurianual.

8. As matérias tratadas no presente artigo são objecto de regulamentação específica.

Artigo 55

(Contratos-Programa)

1. O contrato-programa é o acordo plurianual celebrado entre o Governo do Distrito ou Autarquia local com os parceiros, que estabelece qualitativa e quantitativamente os objectivos da saúde comunitária, os recursos afectos a um centro de saúde e aos Postos Comunitários de Saúde e as regras relativas à execução para o cumprimento dos objetivos, designadamente:

a) O âmbito e prioridades da prestação dos cuidados de saúde, conforme os programas nacionais, com harmonização e observâncias dos programas nacionais;

b) a articulação entre os objectivos da área de saúde e dos postos comunitários;

c) Os indicadores de controlo de qualidade das prestações de cuidados de saúde;

d) Os instrumentos de acompanhamento, avaliação e monitoria das actividades assistenciais e económico-financeiras da área de saúde, com relação a cada posto comunitário de saúde;

e) O tempo e modo de atribuição de recursos em função do cumprimento das metas qualitativas e quantitativas estabelecidas;

f) As regras que o centro de saúde e posto comunitário de saúde deve obedecer, a fim de que possam funcionar como centros de proveitos e custos; e

g) Os mecanismos para a prestação de cuidados, em especial os relativos a articulação funcional com os cuidados hospitalares, os cuidados integrados e os cuidados paliativos.

2; O contrato-programa é aprovado pelos membros do Governo que superintendem as áreas de saúde e economia, no âmbito da tutela sectorial e financeira, respectivamente.

Artigo 56

(Taxas moderadoras)

1. Com o objectivo de complementar as medidas reguladoras do uso dos serviços de saúde, podem ser cobradas taxas moderadoras.
2. A lei determina critérios de isenção ao pagamento de taxas moderadoras, em função da condição de recursos, de doença ou de especial vulnerabilidade.
3. As taxas moderadoras são objecto de avaliação periódica para a sua manutenção.

Artigo 57

(Seguro e planos de saúde)

1. O Estado regula e incentiva o estabelecimento de seguro e planos de saúde para cobrir os custos e suprir as necessidades dos cidadãos por serviços de saúde.
2. Podem ser celebrados contratos de seguro por força dos quais as entidades seguradoras assumam, no todo ou em parte, a responsabilidade pela prestação de cuidados de saúde aos beneficiários do Sistema Nacional de Saúde.
3. Os contratos a que se refere o número anterior, não podem restringir o direito de acesso aos cuidados de saúde e devem salvaguardar o direito de

opção dos beneficiários, podendo, todavia, responsabilizá-los, de acordo com critérios aceitáveis a definir

CAPÍTULO VII

ARTICULAÇÃO E PARCERIAS

Artigo 58

(Interligação entre os subsistemas)

1. Os subsistemas que compõem o Sistema Nacional de Saúde interligam-se e complementam-se, nos termos da lei.
2. Em caso de catástrofes ou outras emergências de saúde, o ministério que superintende a área da saúde tem a prerrogativa de proceder à requisição dos profissionais de saúde e estabelecimentos sanitários e capacidade tecnológica em diagnóstico e tratamento, que actuem do Sistema Nacional de Saúde.
3. Quando no subsistema público não houver, capacidade para a prestação de serviços em tempo útil, podem ser celebrados contratos com entidades dos outros subsistemas.
4. Os serviços de saúde prestados nos termos do número anterior respeitam as normas e princípios aplicáveis ao Subsistema Público de Saúde.
5. Às instituições privadas de solidariedade social, mutualidade e outras entidades, com ou sem fim lucrativo, que intervenham no domínio da saúde, podem ser atribuídas, nos termos da lei e em regime de complementaridade, funções específicas no Subsistema Público de Saúde.
6. O Ministério que superintende a área da Saúde pode decidir sobre a referência de doentes para o exterior depois de esgotada a capacidade de assistência em tempo útil no SINS, através da interligação e complementaridade dos subsistemas, excepto quando os custos no SINS sejam manifestamente mais elevados.

Artigo 59

(Parcerias Público-Privado)

1. A prestação de serviços de saúde, em todos os níveis, pode ser feita em parcerias estratégicas formais com os sistemas de governo local, bem como com as partes interessadas do sector privado e comunitário.
2. O Estado apoia e incentiva as parcerias inovadoras que concorram para a prestação de serviços de saúde.
3. As entidades privadas com ou sem fim lucrativo podem ser autorizadas a gerir unidades sanitárias públicas, mediante definição de critérios que salvaguardem o interesse público pelo Ministério que superintende a área da saúde.

Artigo 60

(Terapêuticas alternativas e complementares)

1. Consideram-se terapêuticas não convencionais aquelas que partem de uma base filosófica diferente da medicina convencional e aplicam processos específicos de diagnóstico e terapêuticas próprias.
2. O Estado regula, incorpora e fortalece as terapêuticas alternativas e complementares para a atenção da saúde e estabelece mecanismos para o seu licenciamento, avaliação e controlo.

Artigo 61

(Instituições de solidariedade social de saúde)

1. As instituições particulares de solidariedade social com objectivos específicos de saúde realizam intervenções de saúde individual e colectiva, de acordo com a presente Lei e legislação específica.
2. As instituições particulares de solidariedade social estão sujeitas a fiscalização das suas actividades de saúde pelos serviços competentes do sector da Saúde, sem prejuízo da sua autonomia nos termos da lei.

CAPÍTULO VIII

PRODUTOS FARMACÊUTICOS E AFINS

Artigo 62

(Produtos farmacêuticos e afins)

1. O Estado assegura a qualidade de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde de uso humano, em circulação no País, através de um sistema de garantia de qualidade que integra o registo, a inspecção farmacêutica, farmacovigilância, comprovação de Qualidade e outros mecanismos internacionalmente aceites.

2. A pesquisa e desenvolvimento, produção, importação, distribuição, dispensa e comercialização de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde, apenas deve ser exercida por entidades e profissionais devidamente licenciados, pela entidade competente e em observância das boas práticas regulamentares aplicáveis.

3. A introdução de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde está condicionada ao registo ou à autorização prévia, e sujeita à vigilância pós-mercado e fiscalização pelas autoridades competentes, considerando critérios rigorosos de qualidade, segurança e eficácia ou desempenho.

4. A selecção, procura e aquisição de medicamentos e produtos de saúde para o SiNS deve atender aos requisitos de qualidade descritos no artigo anterior e demais legislação aplicável e deve basear-se na Lista Nacional de Medicamentos Essenciais e na Lista Nacional de Diagnósticos Essenciais respectivamente.

5. As Listas supracitadas são compostas por medicamentos e dispositivos de diagnósticos considerados fundamentais para o atendimento eficiente e abrangente das necessidades de saúde da população.

6. O Estado formula políticas, normas e procedimentos para a doação de medicamentos, as quais devem ter em conta as necessidades da população, normas de qualidade e comunicação eficaz entre os doadores e as autoridades sanitárias.

CAPÍTULO IX

DOAÇÃO OU COLHEITA DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS HUMANAS

Artigo 63

(Doação ou colheita de órgãos, tecidos e células)

1. Os actos que tenham por objecto a doação ou a colheita de órgãos, tecidos e células de origem humana, para fins terapêuticos ou de transplante, bem como as próprias intervenções de transplantação são regidos pelas disposições do presente Capítulo e por legislação específica.

2. Excluem-se do âmbito do n.º 1, os seguintes actos:

a) A colheita e transfusão de sangue;

b) A doação de óvulos e de esperma;

c) A colheita, transferência e manipulação de produtos de fecundação e embriões;

d) A doação ou colheita em cadáveres;

d) A doação e a colheita de órgãos, tecidos e células para fins de investigação científica.

3. Os actos previstos no número anterior são objecto de legislação específica.

ARTIGO 64

(Princípios Gerais)

As actividades de doação e transplante devem respeitar os princípios de voluntariedade, altruísmo, gratuidade, ausência de lucro e do anonimato de forma que não seja possível a obtenção da compensação económica, ou outra, em todo o processo.

Artigo 65

(Estabelecimentos autorizados e pessoas qualificadas)

1. Os actos referidos no presente Capítulo só devem ser realizados em hospitais autorizados pela entidade que superintende a área da saúde e sob a responsabilidade e a directa vigilância médica, de acordo com as respectivas "leges artis".
2. Somente os médicos autorizados a exercer a respectiva profissão podem assumir a responsabilidade referida no número anterior.
3. Exceptua-se do disposto no número anterior, a colheita por parte de equipe médica estrangeira devidamente autorizada para executar o procedimento.

66**(Confidencialidade)**

1. Salvo com o consentimento de quem de direito, é proibido revelar dados que permitem identificar o doador e o receptor do órgão, célula ou tecido humano, ou, tratando-se de pessoa falecida, do cônjuge, dos descendentes ou ascendentes.
2. O doador não pode saber da identidade do receptor, e este não pode saber da identidade do doador.
3. As informações relativas aos doadores e recetores de órgãos, tecidos e células de humanos são recolhidos, tratadas e guardada na mais estrita confidencialidade.
4. O dever de confidencialidade não obsta à adopção de medidas preventivas quando haja suspeita de riscos para a saúde individual ou pública.
4. Os centros de colheita e de transplante garantem a rastreabilidade dos órgãos e tecidos, nos termos a regulamentar.
5. O Estado formula políticas, normas e procedimentos para a doação de medicamentos, as quais devem ter em conta as necessidades da população, normas de qualidade e comunicação eficaz entre os doadores e as autoridades sanitárias.

CAPÍTULO X
INVESTIGAÇÃO, TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO

Artigo 67

(Investigação em saúde)

1. No âmbito da investigação em saúde, cabe ao Estado:

- a) Regular e fiscalizar a investigação em saúde em todo o território nacional;
- b) Coordenar e superintender a definição da agenda de investigação em saúde humana e a sua aplicação em todo o território nacional;
- c) Elaborar normas específicas no campo da biossegurança para investigação em saúde, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- d) Promover e coordenar actividades de desenvolvimento nacional de investigação em saúde, em particular através do fortalecimento institucional, da capacitação científica dos técnicos nacionais e da monitoria do ambiente de investigação em saúde;
- e) Promover, desenvolver e realizar investigação clínica, biomédica, farmacológica, epidemiológica e sócio-antropológica, com base nas prioridades nacionais;
- f) Desenvolver e realizar a investigação em sistemas de saúde e de determinantes de saúde, como instrumento para a definição de políticas de saúde;
- g) Desenvolver e avaliar tecnologias de saúde;
- h) Desenvolver e garantir a investigação multisectorial e transdisciplinar, através das instituições de investigação afins e outros órgãos de reconhecida competência técnica; e
- i) Promover o financiamento de actividades de investigação em saúde;

- j) Gerir o registo de investigação em saúde humana;
- k) Autorizar, em conformidade com a legislação nacional, a realização de investigação em saúde humana efectuada por instituições de investigação ou por investigadores estrangeiros em território nacional; e
- l) Outras acções conform previstas em legislação específica.

Artigo 68 **(Saúde Genómica)**

1. O Estado reconhece a importância da genómica no âmbito da saúde pública.
2. O Estado regula o domínio da genómica para fins terapêuticos, da realização de testes e do conhecimento de base de dados para prestação de cuidados de saúde e investigação, com respeito aos seguintes princípios:
 - a) Dignidade e direitos de todas as pessoas, independentemente das suas características genéticas
 - b) Consentimento livre e esclarecido em matéria de testes genómicos preditivos, realizados em contexto de saúde e precedidos de aconselhamento genético.
 - c) Confidencialidade de dados genómicos associados a uma pessoa identificável.
 - d) Não discriminação injustificada, com base nas características genéticas da pessoa, em particular se associadas a doença ou deficiência.
 - e) Liberdade de investigação científica na área da genómica, atenta a sua importância para a melhoria da saúde dos indivíduos e da Humanidade. e
 - f) Ampla divulgação dos conhecimentos disponíveis na área da genómica e promoção do seu intercâmbio a nível nacional e internacional.

Artigo 69 **(Tecnologias de saúde)**

1. As tecnologias de saúde devem ser desenvolvidas e utilizadas de forma eficaz e eficiente, garantindo o equilíbrio entre a qualidade, equidade no acesso e sustentabilidade do sistema de saúde.
2. A utilização de tecnologias da saúde deve reforçar a humanização e a dignidade da pessoa humana.
3. As instalações de tecnologias de saúde obedecem ao plano nacional definido pelo membro do Governo que superintende a área da saúde.

Artigo 70

(Inovação)

O Estado promove o desenvolvimento e o acesso equitativo à inovação em saúde, integrada em ciências afins, com salvaguarda das questões éticas.

Artigo 71

(Saúde digital)

1. O Estado regula e promove e o acesso e o uso das tecnologias digitais para a promoção de saúde, prevenção de doenças, o diagnóstico, tratamento, reabilitação, incluindo para capacitação e desenvolvimento técnico dos profissionais de saúde.
2. O Estado é responsável por garantir a protecção e a privacidade dos dados de saúde digital dos cidadãos, promovendo mecanismos de segurança cibernética robustos, protocolos de anonimização e pseudonimização de dados em conformidade com as leis sobre a protecção de dados, garantindo que as informações pessoais sejam utilizadas de forma ética e segura.
3. O Estado aprova o quadro regulatório com vista a implementação de soluções de saúde digital com base em evidências.
4. O Estado promove a inclusão de competências relacionadas à saúde digital nos currículos de formação dos profissionais de saúde e trabalhadores relacionados.
5. O Estado promove a educação, consciencialização e capacitação dos cidadãos em saúde digital.

6. O Estado assegura que a saúde digital esteja disponível e acessível a todos os cidadãos, independentemente de sua localização geográfica, condição socioeconómica ou nível de educação.

CAPÍTULO XI

AVALIAÇÃO DO SiNS

Artigo 72

(Avaliação do SiNS)

1. Os programas, planos ou projectos, públicos ou privados, que possam afectar a saúde pública devem estar sujeitos a avaliação de impacto, com vista a assegurar que contribuem para o aumento do nível de saúde da população.
2. A avaliação a que se refere o número anterior visa assegurar que o processo de tomada de decisão integra a ponderação dos impactos relevantes em termos de saúde, tendo em conta o nível de saúde já alcançado, a ponderação de alternativas, os efeitos cumulativos decorrentes de outros programas em execução e os contributos recebidos de participação pública

CAPÍTULO XII

INFRACÇÕES CONTRA A SAÚDE

Artigo 73

(Infracções contra a saúde)

Toda a acção ou omissão que implique a violação de normas jurídicas substantivas ou adjectivas, relativas à prevenção, promoção, recuperação e reabilitação em matéria de saúde constitui infracção e é punível nos termos na lei.

CAPÍTULO XIII

DISPOSIÇÃO COMPLEMENTAR

Artigo 74

(Alteração)

É alterado o artigo 1 da Lei n.º 25/91, de 31 de Dezembro, que passa a ter a seguinte redacção:

“Artigo 1

(Criação)

É criado o Serviço Nacional de Saúde, abreviadamente designado por SNS, dotado de autonomia técnica e administrativa, de âmbito nacional, tutelado pelo Ministro que superintende a área da saúde.”

CAPÍTULO XIV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 75

(Revogação)

1. Exceptuando o artigo 1, referente à criação do Serviço Nacional de Saúde, é revogada a Lei n.º 25/91, de 31 de Dezembro;

2. É revogada a Lei n.º 24/2009, de 28 de Setembro;

Artigo 76

(Regulamentação)

Compete ao Conselho de Ministros regulamentar a presente Lei, no prazo de... dias, contados da data da sua entrada em vigor.

Artigo 77

(Entrada em vigor)

A presente Lei entra em vigor na data da sua publicação;

Aprovada pela Assembleia da República, aos..... de de 2024

A Presidente da Assembleia da República, Esperança Laurinda Francisco Nhiuane Bias;

Promulgada, aos..... dede 2024

Publique-se; O Presidente da República, Filipe Jacinto Nyusi

ANEXO (por completar)

Glossário

- a) Cuidados de Saúde Primários - Os cuidados de saúde primários constituem uma forma de organização que visa responder às necessidades em saúde das populações de uma determinada área territorial; realizam-se através de acções de promoção de saúde e prevenção da doença e provisão dos determinantes sociais como o acesso a água potável, saneamento básico, nutrição adequada, habitação, energia e educação; A implementação da abordagem dos Cuidados de saúde primários é de âmbito multi-sectorial;

No contexto de Moçambique, os Cuidados de Saúde Primários são prestados em todos aos níveis de atenção, com enfoque nas unidades

sanitárias do Subsistema Comunitário de Saúde, nos Centros de Saúde e nos hospitais distritais como a primeira referência;

- b) Doença – é um distúrbio das funções de um órgão, da psique ou do organismo como um todo, associado a sinais e sintomas específicos; Pode ser causada por factores externos, como outros organismos (infecção), ou por disfunções ou mau funcionamento interno, como as doenças autoimunes;
- c) Educação para saúde – é o conjunto de acções, visando elevar o nível de conhecimentos da população, para a mudança de comportamento e atitudes, com vista a melhorias das condições de saúde dos indivíduos, famílias, grupos ou comunidades;
- d) Isolamento – segregação de um indivíduo doente do convívio das outras pessoas ou animais, durante o período de transmissibilidade da doença, a fim de evitar que outros indivíduos sejam infectados
- e) Medicamento – é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profiláctica, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- f) Níveis de atenção de saúde - a forma hierárquica de prestação dos cuidados e serviços organizada de acordo com a estrutura, complexidade e a distribuição das unidades de saúde, apresentando características e demandas específicas.
- g) Protecção da saúde – conjunto de práticas sanitárias que visam promover, prevenir e proteger a saúde da população; implica a actuação do Estado na regulação de tudo aquilo que interfere na saúde da população;
- h) Saúde – de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença;
- i) Saúde Pública – é a ciência e a arte de prevenir as doenças, prolongar a esperança média de vida, promover de forma eficaz a saúde física e mental, através de esforços das comunidades organizadas para o saneamento do meio e o controlo dos riscos climáticos e ambientais, o

controlo, no seio da comunidade, das infecções, das doenças não transmissíveis e dos traumatismos, a educação dos indivíduos nos princípios de higiene pessoal e sobre os riscos para a saúde dos factores culturais, socioeconómicos, comportamentais e ambientais, a organização dos serviços médicos e de enfermagem para o diagnóstico precoce, a prevenção, o tratamento atempado, o controlo e sempre que possível a erradicação e a eliminação das doenças e o desenvolvimento dos dispositivos sociais que asseguram a cada membro da comunidade um nível de vida adequado à manutenção da saúde; O foco da Saúde Pública deve ser nas populações e não nos indivíduos, de modo a responder às necessidades de saúde das comunidades e ela deve ser a responsabilidades dos Estados, que deverão cada vez mais fazer recurso à colaboração internacional;

- j) Vigilância epidemiológica – é o conjunto de actividades que proporcionam a informação indispensável para conhecer, detectar ou prever qualquer mudança que possa ocorrer nos factores condicionantes do processo saúde-doença, com a finalidade de recomendar, oportunamente, as medidas indicadas, que levem à prevenção e ao controlo de doenças;
- k) Vigilância sanitária – compreende o conjunto de actividades destinadas a registar, analisar, interpretar e custear informações relacionadas ao estado de saúde da população e aos factores condicionantes, com o objectivo de estabelecer actividades de Saúde Pública;
- l) Assistência sanitária ou prestação de cuidados de saúde — toda a actividade que consiste na prevenção da doença, assistência médica, reabilitação e promoção de saúde;
- m) Assistência médica - toda a actividade de diagnóstico de doenças com ou sem meios auxiliares, prescrição e administração terapêutica e de habilitação, incluindo assistência ao parto,
- n) Promoção de saúde — actividade de divulgação de exercícios físicos e psicotécnicos, massagens e outros, cuja finalidade é o encorajamento de hábitos de vida e aquisição de estados saudáveis;