

**AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP**  
**DIVISÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTO, PRODUTOS BIOLÓGICOS E DE SAÚDE**

CIRCULAR Nº 08 /ANARME. IP /2025

**Assunto: Implementação dos Procedimentos do Manual de Autorização de Introdução no Mercado de Dispositivos Médicos e de Diagnóstico In- Vitro**

À luz do Decreto n.º 19/2023, de 02 de Maio (Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado de Produtos de Saúde, Medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos), a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento (ANARME, I.P.) publicou, em 2024, o **Manual de Autorização de Introdução no Mercado de Dispositivos Médicos e de Diagnóstico In Vitro**, o qual estabelece os procedimentos para a classificação, registo e notificação dos produtos, com vista à devida orientação aos requerentes.

Assim sendo, a ANARME, I.P., comunica a todas as partes interessadas que a implementação definitiva dos procedimentos constantes do manual, produzirá efeitos a partir de **05 de Janeiro de 2026**.

Informa-se ainda que, em conformidade com o estipulado no manual, encontra-se em anexo a **lista de Dispositivos Médicos e de Diagnóstico In Vitro considerados prioritários para o registo**. Os produtos não incluídos na mesma, estarão sujeitos ao procedimento de notificação, nos termos definidos no manual.

Esclarece-se ainda que, até à data de entrada em vigor dos novos procedimentos, a introdução no mercado dos produtos não listados, estará sujeita apenas a autorização do Boletim de Inspeção de Especialidade Farmacêuticas (BIEF).

O manual, bem como os formulários e os respectivos *checklists*, estão disponíveis na página web da ANARME, I.P., acessível através do endereço: <https://anarme.gov.mz/>

Atenciosamente,

Maputo, 20 Agosto de 2025

A Directora de Divisão

  
Dra. Nazália Leonardo Macuvele  
(Farmacêutica)

CC: DVIL, AIPROMEM, SALUTEN,  
Direcção Geral das Alfândegas (DGA), AFARMO

