

**AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP
DIVISÃO DE INSPECÇÃO E LICENCIAMENTO DE ENTIDADES**

COMUNICADO 02 /ANARME/DVIL/2024

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP através da Divisão de Inspeção e Licenciamento de Entidades, comunica a todos os interessados que será interrompida a partir do dia 09 de Setembro do ano corrente, a libertação documental de mercadorias contendo produtos farmacêuticos, ficando somente obrigada a libertação electrónica através da Janela Única Electrónica - JUE, conforme estipulado no Diploma Ministerial 23//2023 de 27 de Janeiro regulamento que estabelece as normas das boas práticas de importação, exportação, distribuição, armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos. *No entanto, as empresas devem conservar toda a documentação referente a importação, por 5 anos, para efeito de fiscalização e controlo.*

NB:

Os documentos necessários para efeitos de aprovação na JUE passam a ser os indicados abaixo:

- Fatura Comercial;
- BIEF aprovado pela ANARME;
- Lista de embalagem;
- Documentos de garantia de qualidade (Certificados de análises para medicamentos, Certificado ISO 13485/2016 do fabricante ou Declaração de Conformidade para produtos de Saúde);
- *Clean Report for Inspection and Analysis* – CRIA, para medicamentos vindo da Índia;
- Para vacinas e produtos biológicos deve anexar: protocolo resumido de fabrico e certificados de libertação de lotes do país de origem;
- Tratando se produtos farmacêuticos para investigação, a empresa deve anexar o Despacho que autoriza a realização do estudo;
- Cada BIEF é valido só para uma importação, caso exista um produto que por diversos motivos não foi possível sua importação, a empresa deve solicitar aprovação da 2ª via do BIEF, devendo para o efeito apresentar o original.

Cordiais saudações

Maputo aos 06 de Setembro de 2024

A Directora da Divisão



Dra. Noémia Muíssa Escrivão
(Farmacêutica)

**C/C - Direcção Geral das Alfandegas
- AIPROMEM**