



## REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

### MINISTÉRIO DA SAÚDE AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

#### ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ Qualidade / □ Segurança

Alerta N.º:002/ANARME-AF/2026

Data da publicação: 31 de Março de 2026

**Para:** Divulgação geral, profissionais de saúde, importadores e distribuidores.

**Assunto:** Suspensão imediata de importação, comercialização e retirada do território nacional, de todos produtos fabricado pela **BDH INDUSTRIES LTD – Índia**.

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata da importação e comercialização de todos os produtos, fabricados pela BDH Industries Ltd – Índia.

#### Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada depois de serem observadas não conformidades críticas durante actividades inspectivas, no âmbito das Boas Práticas de Fabrico.

#### Recomendações

Face ao exposto a ANARME, IP determina:

- As entidades que possuem os produtos da BDH Industries Ltd – Índia, sob alerta não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução imediata às unidades fornecedoras;
- Para os doentes que estejam a utilizar os produtos sob alerta, os profissionais de saúde devem logo que possível, proceder a substituição por outro produto de outro fabricante;
- A não aquisição dos produtos do fabricante BDH Industries Ltd. – Índia, pelos importadores e distribuidores, até à regularização das não conformidades detectadas durante a inspecção às Boas Práticas de Fabrico;e



- A Profarma, Lda. como o Titular de Autorização de Introdução no Mercado, deve iniciar o processo de recolha imediata de todos os produtos sujeitos ao alerta, em todo o território nacional, nos termos previstos na legislação vigente.

Com base nesta informação, caso encontre este(s) produto(s), com o(s) referido(s) número(s) de lote(s) **não use**. Contacte a ANARME, IP, pelos seguintes contactos: +258823062943 ou [farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz](mailto:farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz).

A Presidente do Conselho de Administração



Tânia V. Sisoie  
(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)



**Anexo:** Lista dos produtos registados pela Profarma, LDA. e fabricados pela BDH Industries Ltd – India

