



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.  
ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ Qualidade / □ Segurança

Alerta N.º:003/ANARME-AF/2026

Data da publicação: 21 de Abril de 2026

Para: Divulgação Geral

Assunto: Falsificação do produto Bupivacaína Hiperbárica Injectável.

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), na sequência de uma denúncia, e no âmbito das suas competências de monitorização e fiscalização do mercado de produtos de farmacêuticos, constatou a existência do produto **Bupivacaína Hiperbárica Injectável falsificado**, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.

Designação do produto:	Bupivacaína Hiperbarica injectável
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Injectável
Nº de lote (s):	134340Z0 e alguns produtos sem informação do lote
Prazo de validade:	11/2025
Fotografia:	

**Indicação para uso**

Este medicamento é utilizado para anestesia regional de longa duração: (1) Anestesia peridural. (2) Bloqueios periféricos. (FNM,2023).



## Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada após a identificação, no território nacional, de produtos rotulados como **Bupivacaína Hiperbárica Injectável** que, na sequência da sua submissão ao controlo de qualidade, foram confirmados como falsificados e não conformes com os parâmetros estabelecidos na monografia.

## Recomendações

Face ao exposto:

- As entidades que possuem os produtos sob alerta não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder a entrega voluntária a ANARME,IP ou as representações provinciais;
- Todos os produtos farmacêuticos devem ser obtidos de fornecedores autorizados/licenciados pela ANARME,IP;
- Os profissionais de saúde devem notificar à ANARME,IP, qualquer incidente de efeitos adversos, falta de eficácia e suspeita de falsificação;
- Avaliar sempre a qualidade do rótulo: o rótulo pode ser de baixa qualidade e não aderir bem à ampola;
- Verifique sempre antes de aplicar o número do registo, lote e dosagem do produto na embalagem; e
- Avaliar atentamente a ortografia o nome do produto original na ampola.

Caso encontre este(s) produto(s), com o(s) referido(s) número(s) de lote(s) **não use**. Contacte a ANARME, IP, através da linha do Centro de Informação de Medicamento, pelos seguintes contactos: +258823062943 ou [farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz](mailto:farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz).

A Presidente do Conselho de Administração

  
Tânia V. Siteio

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)

