



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

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

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ Qualidade / □ Segurança

Alerta N.º:008 /ANARME-AF/2026

Data da publicação: 08 de Julho de 2026

Para: Divulgação Geral

Assunto: Suspensão de comercialização no território Nacional dos produtos testes rápidos de diagnóstico (RDTs) de malária, HIV e HIV/sífilis fabricados pela Meril Diagnostics Pvt. Ltd

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização dos produtos, fabricados pela Meril Diagnostics Pvt. Ltd – Índia, descritos na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêuticos objecto de Alerta.

Nr.	Produto
1	One Step test for Malaria Pf/Pv Ag MERISCREEN Malaria Pf/Pv Ag,
2	One Step test for Malaria Pf/Pan Ag MERISCREEN Malaria Pf/Pan Ag,
3	MERISCREEN HIV 1-2 WB, Meriscreen HIV+ Syphilis Antibody Test,
4	HIVFIND Whole Blood HIV 1/2 Antibody Detection Self-Test,
5	Meriscreen Malaria Pf HRP-II/pLDH Ag

Indicação para uso

Estes produtos são testes rápidos de diagnóstico in vitro, usados para triagem de malária e HIV/sífilis. Eles são indicados para uso em ambientes clínicos e, no caso do HIVFIND, também em autoteste domiciliar.



Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada após a constatação de não conformidades detectadas pelo laboratório do Instituto Nacional de Saúde (INS) nos testes de malária, bem como pela observação de que o Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante Meril Diagnostics Pvt. Ltd apresenta não conformidades críticas, detectadas durante as actividades de inspeção em Boas Práticas realizadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que podem representar risco para a segurança dos pacientes.

Recomendações

Face ao exposto a ANARME, IP determina:

- As entidades que possuem os produtos sob alerta não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução às unidades fornecedoras;
- Para os consumidores que estejam a utilizar o produto sob alerta, devem logo que possível, proceder à substituição por outro produto;
- Suspensão da comercialização e recolha, no território nacional, dos testes rápidos de diagnóstico (RDTs)

Com base nesta informação, caso encontre este(s) produto(s), com o(s) referido(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.

PI

A Presidente do Conselho de Administração


Tânia V. Sitoie

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)

