



**AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP**  
**FORMULÁRIO DE PEDIDO DE IMPORTAÇÃO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS,**  
**PRODUTOS BIOLÓGICOS E DE SAÚDE**

*Excelentíssima(o). Senhor(a)*

Presidente da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP

Pretende-se, ao abrigo do disposto nas alíneas (a), (b) ou (c) do nº 1 do artigo 16 da Lei 12/2017, conjugado com o artigo 5 do Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos, realizar a importação especial e de emergência de produtos farmacêuticos não registados em Moçambique, que se destina \_\_\_\_\_, solicito a V. Excia autorizar o seguinte (s) medicamento (s)/Produto de Saúde : \_\_\_\_\_

*Condições da isenção de registo nos termos do artigo 16 da Lei do Medicamento*

- a) Saúde pública, calamidades e desastres naturais
- b) Ruptura de stock no mercado
- c) Não licenciamento prévio
- d) Investigação clínica e/ou ensaios clínicos
- e) Para entidades autorizadas a praticar actos médicos em áreas de especialização médica funcionando dentro desta entidade uma farmácia licenciada

**Breve descrição do motivo da importação especial e de emergência\***

**Detalhes do Produto e do Requerente**

**Nome Comercial**

**Nome genérico**

**Forma farmacêutica e dosagem (se aplicável)**

**Apresentação (se aplicável)**

**Código do FNM / Código ATC**

<b>Indicações de uso (se aplicável)</b>	
<b>Validade e condições de conservação</b>	
<b>Estado de Registo do Produto em outros países e respectivos nºs de registo (se aplicável)</b>	
<b>Nome e endereço do Titular de Registo no País de Origem (se aplicável)</b>	
<b>Nome e endereço do fabricante do produto</b>	
<b>Quantidade que pretende importar</b>	
<b>Nome e endereço do importador</b>	

**Assinatura e carimbo do responsável da entidade requerente\*\***

\* Serão aceites motivos previstos no artigo 16 da Lei 12/2017 Lei de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde.

\*\* Para estabelecimentos médicos, o pedido deve ser assinado pelo responsável clínico.

**Este formulário é válido para uma única importação.**