



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP
Divisão de Inspeção Licenciamento de Entidades

CIRCULAR Nº 16 /ANARME, IP/ 2022

Assunto: Cronograma de Tramitação dos Processos de Importação e Libertação de Produtos Farmacêuticos

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), no âmbito da sua política de qualidade, valoriza a transparência bem como o cumprimento dos seus prazos. Neste sentido, comunica-se a todas as empresas de importação de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde, que a tramitação dos processos de importação e libertação, normais e urgentes de produtos farmacêuticos, obedecerá os seguintes procedimentos.

- Os processos urgentes devem ser segregados dos processos normais e obedece a ordem de serviço nº05/ANARME, IP/2021;
- Todos os Boletins de Inspeção de Especialidades Farmacêuticas (BIEF's) devem ser submetidos em triplicado, sendo que numa das cópias devem ser anexados os talões de depósito originais;
- Os BIEF's apenas são válidos para uma única importação, após isso serão invalidados;
- A autorização de importação especial é válida para uma única importação, e a mesma tem validade de 06 meses;
- Após a aprovação dos BIEF's, estes, deverão a partir de 25 Janeiro de 2023 serem submetidos na Janela Única Eletrónica (JUE) no âmbito da aderência da ANARME a plataforma;
- Todos os processos mal instruídos serão devolvidos e o valor não será reembolsado.

Reiteramos que os produtos só podem entrar no País após a aprovação do BIEF sob pena de incorrer a sanções previstas na Lei nº 12/2017 de 8 de setembro.

A libertação dos produtos farmacêuticos será condicionada a submissão do BIEF na JUE.

A Circular nº 13/DNF/2021 referente ao mesmo assunto fica sem efeito a partir da publicação da presente circular e a presente entra em vigor a partir do dia 25 de Janeiro de 2023.

Maputo, aos 21 de 12 de 2022

A Directora da Divisão

Dra. Noémia Muíssa Escrivão
(Farmacêutica)

Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP
AV. Agostinho Neto/Salvador Allende
Maputo-Moçambique

tel. 258 (21) 303473
fax. 258(21)32657
cel. 823035409

ANEXO I

CRONOGRAMA DE EMISSÃO DE BOTETIM DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICA (BIEF) E MODELO DE LIBERTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MLPF)

Tabela 1: Cronograma de Tramitação Expedientes de Importação

Processos	Tempo Máximo	Documentos
BIEF Normal	7 dias úteis, para processos bem instruídos	<ul style="list-style-type: none">• BIEF segundo o modelo aprovado pelo MISAU, datado com assinatura original do DT;• Factura proforma, assinada e datada pelo fornecedor;• Nota de envio indicando o número(s) de BIEF(s);• Talão de depósito com nome da empresa;• Nota de adjudicação ou ajuste directo (quando se tratar de produtos destinados ao SNS).
BIEF Urgente	3 Dias úteis, para processos bem instruídos	
BIEF Importação Especial	5 - 7 Dias úteis, para processos bem instruídos	<ul style="list-style-type: none">• Todos documentos acima;• Comunicação Despacho de Autorização de Importação Especial.

Nota:

1. Não serão aceites documentos com cópia ou scanners das assinaturas do DT.
2. O preenchimento do BIEF deve ser com a caneta de tinta azul;
3. É proibido o preenchimento do BIEF com a caneta de filtro;
4. As reclamações sobre BIEFs devem ser apresentadas até 15 dias após a sua submissão.
5. Não é permitido o uso de corretores ou mesmo rasuras no BIEF.

Tabela 2: Cronograma de Tramitação de Expedientes de Libertação

Processo	Tempo Máximo	Documentos
Libertação Normal	24h	<ul style="list-style-type: none"> • Modelo de libertação; • BIEF original e cópia • Documento Único (DU) • Factura comercial; • Lista de embalagem; • Certificado de Análise do Produto (Excepto dispositivos médicos não estéreis); • Protocolo Resumido de Fabrico de Vacinas; • Certificado de Libertação de Lote (Vacinas, Reagentes de origem biológica e Hemoderrivados) • Certificado ou declaração de conformidade para dispositivos médicos e de diagnóstico <i>In Vitro</i>; • Certificado ISO 13485 para dispositivos médicos e de diagnóstico <i>In Vitro</i>; • CRIA (Medicamentos Importados da Índia);
Libertação Urgente	3h	

Nota:

1. Não serão aceites documentos com cópias ou scanners da assinatura do DT;
2. Todos documentos devem estar em duplicado e separados (processo da ANARME e processo das alfândegas), com excepção dos certificados de análise;
3. O Modelo de Libertação corresponde a 1 BIEF específico;
4. Os modelos de libertação devem ser impressos na mesma folha frente e verso e preenchidos de forma legível;
5. Todos os campos do Modelo de Libertação devem estar correctamente preenchidos, com excepção dos campos destinados a ANARME (Diferenças e Observação).

Horário de levantamento do expediente de libertação

Os expedientes sobre libertação de mercadoria devem ser submetidos das 7h:30min as 15h:30min do dia anterior e levantados no dia seguinte no período das 10h as 15h:30min.

Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP
 AV. Agostinho Neto/Salvador Allende
 Maputo-Moçambique

tel. 258 (21) 303473
 fax. 258(21)32657
 cel. 823035409