



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPRESA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E. P.

AVISO

A matéria a publicar no «Boletim da República» deve ser remetida em cópia devidamente autenticada, uma por cada assunto, donde conste, além das indicações necessárias para esse efeito, o averbamento seguinte, assinado e autenticado: **Para publicação no «Boletim da República».**

SUMÁRIO

Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento I.P:

Resolução n.º 1/2023:

Estabelece um quadro jurídico que limita o número de farmacopeias adoptadas pelo País, com o objectivo de assegurar que os medicamentos em circulação no mercado nacional sejam seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis a toda população.

Resolução n.º 2/2023:

Aprova a directriz de Boas Práticas de Revisão.

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP

Resolução n.º 1/2023

de 1 de Fevereiro

Tornando-se necessário estabelecer um quadro jurídico que limita o número de farmacopeias adoptadas pelo País, com o objectivo de assegurar que os medicamentos em circulação no mercado nacional sejam seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis a toda população, ao abrigo das competências que me são conferidas pelo disposto na alínea *a*) do artigo n.º 83 do Diploma Ministerial n.º 20/2022, de 9 de Fevereiro determino:

Artigo 1. A presente Resolução aplica-se ao processo de controlo de qualidade e autorização de Introdução no Mercado.

Art. 2. São aprovadas no País as seguintes Farmacopeias:

- a*) a Farmacopeia Americana (USP);
- b*) a Farmacopeia Britânica (BP);
- c*) a Farmacopeia Europeia (PH-EUR);

d) a Farmacopeia Internacional (PH.INT).

Art. 3. 1. Caso o detentor do produto farmacêutico no País pretenda colocar os seus produtos no mercado, usando outras farmacopeias diferentes das indicadas no artigo anterior, a título excepcional pode ser aceite, mediante uma solicitação prévia, as seguintes farmacopeias:

- a*) a Farmacopeia Portuguesa (FP);
- b*) a Farmacopeia Brasileira (FB);
- c*) a Farmacopeia Indiana (IP);
- d*) a Farmacopeia Chinesa (CP); e
- f*) a Farmacopeia Japonesa (JP).

Art. 4. O pedido de aprovação das farmacopeias acima mencionadas, é feito através de um requerimento dirigido a ANARME, IP, acompanhado de:

- a*) uma cópia da monografia em Inglês e Português;
- b*) o fornecimento dos padrões de referência não farmacopeicos de alta pureza com o respectivo relatório de caracterização;
- c*) comprovativo de pagamento de uma taxa aprovada pelos Ministros que superintendem as áreas da Saúde e da Economia e Finanças.

Art. 5. A presente Resolução entra imediatamente em vigor, após a data da sua aprovação.

Maputo, aos 20 de Julho de 2022. — A Presidente do Conselho de Administração, *Tânia Vuyeya Sitoie*.

Resolução n.º 2/2023

de 1 de Fevereiro

Tornando-se necessário estabelecer as directrizes de Boas Práticas de Revisão, (BPR) com o objectivo de assegurar que os medicamentos em circulação no mercado nacional sejam seguros, eficazes, de qualidade, ao abrigo das competências que me são conferidas pelo disposto na alínea *a*) do número 1 e 2 do artigo n.º 83 do Diploma Ministerial n.º 20/2022, de 9 de Fevereiro determino:

Artigo 1. É aprovada a directriz de Boas Práticas de Revisão.

Art. 2. As dúvidas resultantes da aplicação e interpretação da presente resolução são resolvidas por Despacho do presidente da ANARME, IP.

Art.3. É revogada toda legislação que contraria a presente Resolução.