



REPÚBLICA DE ANGOLA
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS E TECNOLOGIAS DE SAÚDE

ALERTA Nº 002 /ARMED/MINSA/2026

(SOBRE A FALSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO INJECTÁVEL SIMULECT
(BASILIXIMAB) COM O LOTE NÚMERO SFYD2)

Tendo a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED), recebido o alerta n.º 6/2025 da Organização Mundial da Saúde (OMS), referente a falsificação do produto médico **SIMULECT (basiliximab)** injectável, identificado na região africana e Europeia da OMS;

Considerando que nos termos da alínea b) e g) do n.º 4 do artigo 7.º do Decreto Presidencial n.º 180/10 de 18 de Agosto conjugado com a alínea m) do artigo 4.º do Decreto Presidencial n.º 136/21 de 1 de Junho, a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED), é a entidade competente para proceder à retirada do mercado ou a apreensão dos medicamentos e tecnologias de saúde, que não estejam autorizados a circular, de qualidade imprópria ou que representem um risco para Saúde Pública;

A Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de saúde informa o seguinte:

O **SIMULECT (Basiliximab)**, é um medicamento imunossupressor classificado como um anticorpo monoclonal. O referido medicamento é indicado para a prevenção da rejeição aguda de órgãos em adultos e crianças submetidos a transplante renal.

O produto é fornecido em frasco-ampola com pó, podendo ou não estar acompanhado de ampola de água para a injeção (solvente) para reconstituição e é administrado por infusão intravenosa ou injeção, geralmente em unidades hospitalares.

O produto falsificado apresenta o número de lote **SFYD2**, que não é um número de lote válido para a **SIMULECT**. Qualquer produto **SIMULECT** com o número de lote **SFYD2** deve ser considerado falsificado.

O rótulo falsificado do produto exibe o Código Nacional de Medicamentos (**NDC**) **0078-0331-84**. Embora o Código Nacional de Medicamentos (**NDC**) seja um identificador único para medicamentos comercializados nos Estados Unidos da América, o rótulo contém outras discrepâncias em comparação com a embalagem genuína do **SIMULECT**.

Outrossim, o produto genuíno indica a dosagem do ingrediente em miligramas usando "mg", enquanto o produto falsificado usa "MG".

O produto genuíno indica o país de fabricação como "Produto da França", enquanto o produto falsificado indica o país de fabricação como "Produto da Suíça ou da França";

O produto falsificado ora referido, é considerado inseguro e o seu uso pode representar riscos graves e potencialmente fatais para os pacientes, incluindo falha terapêutica que leva à rejeição do órgão, supressão imunológica inadequada ou excessiva, aumentado a vulnerabilidade a infecções oportunistas, reacções alérgicas ou tóxicas e risco de infecção por injeções não esterilizadas.

Recomendações:

Orienta-se aos profissionais de saúde, aos importadores, distribuidores, farmácias e ao público em geral, que devem reportar à ARMED, se tiver em posse o produto SIMULECT (BASILIXIMAB) com o número de lote SFYD2, e que o mesmo não deve ser importado, comercializado ou utilizado.

Orienta-se ainda, a quem tiver utilizado este produto, e tendo tido uma reacção adversa ou efeito colateral inesperado, procurar imediatamente atendimento médico de um profissional de saúde.

Todos os profissionais de saúde, agentes económicos e o público em geral, que tiverem informações sobre o fabrico ou fornecimento desse produto falsificado, devem informar a ARMED, através da web site armed.go.ao ou através do número de telefone: 945 817 227

GABINETE DO DIRECTOR GERAL DA AGÊNCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS E TECNOLOGIAS DE SAÚDE, EM LUANDA AOS 26 DE FEVEREIRO DE 2026.

